SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 201

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 29 agosto 2016 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 12 agosto 2016, n. **164**.

Modifiche alla legge 24 dicembre 2012, n. 243, in materia di equilibrio dei bilanci delle regioni e degli enti locali. (16G00178) . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 25 agosto 2016.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni. (16A06478) . . . . *Pag.* 4

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 6 luglio 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Unicoop Orbetello società cooperativa in liquidazione», in Roma. (16A06371) . . . . *Pag.* 8

DECRETO 6 luglio 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Generazioni - società cooperativa», in Novara. (16A06372) . . . . *Pag.* 8

DECRETO 6 luglio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Universal società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore. (16A06373). . . . . *Pag.* 9

DECRETO 6 luglio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Colonna Casa società cooperativa edilizia», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (16A06374). . . . . *Pag.* 10

DECRETO 6 luglio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Chiocciola cooperativa sociale a responsabilità limitata onlus in liquidazione», in Gorla Minore e nomina del commissario liquidatore. (16A06375). . . . . *Pag.* 10

DECRETO 27 luglio 2016.

Scioglimento della «Linea Verde società cooperativa», in Belluno e nomina del commissario liquidatore. (16A06370) . . . . *Pag.* 11

DECRETO 1° agosto 2016.

Proroga della gestione commissariale della «I.B.I.S. soc. coop. edilizia», in Roma. (16A06367) . . . . *Pag.* 12

DECRETO 4 agosto 2016.

Revoca dell'amministratore unico della «Genim cooperativa sociale», in Trevi nel Lazio e nomina del commissario governativo. (16A06368) *Pag.* 12

DECRETO 4 agosto 2016.

Revoca dell'amministratore unico della «Pura Progres - cooperativa sociale», in Caserta e nomina del commissario governativo. (16A06369) *Pag.* 13

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 26 agosto 2016.

Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 388). (16A06491) . . . . *Pag.* 14

ORDINANZA 28 agosto 2016.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 389). (16A06493) . . . . *Pag.* 17

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 28 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Teva». (Determina n. 1054/2016). (16A06343). . *Pag.* 19

DETERMINA 4 agosto 2016.

Chiusura del registro di monitoraggio del medicinale per uso umano «Cimzia». (Determina n. 1075/2016). (16A06312) . . . . *Pag.* 20

DETERMINA 4 agosto 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Diosmectal». (Determina n. 1072/2016). (16A06344) . . . . *Pag.* 21

DETERMINA 4 agosto 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Emla». (Determina n. 1076/2016). (16A06345) . . . . *Pag.* 22

DETERMINA 4 agosto 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Pneumovax». (Determina n. 1077/2016). (16A06346). . . . . *Pag.* 23

DETERMINA 4 agosto 2016.

Sostituzione del testo della Nota 74 di cui alla Determinazione del 27 aprile 2010. (Determina n. 1073/2016). (16A06376) . . . . *Pag.* 24

Università di Cagliari

DECRETO RETTORALE 11 agosto 2016.

Modifiche allo statuto. (16A06325) . . . . *Pag.* 28

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rettifica relativa alla Determina V&A n. 436 del 3 marzo 2016, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betabioptal» (16A06313) . . . . *Pag.* 40

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina V&A IP n. 1136 del 27 giugno 2016, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor» (16A06314) . . . *Pag.* 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Accord Healthcare». (16A06341). . . . *Pag.* 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metother» (16A06342). . . . *Pag.* 41

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina V&A IP n. 1138 del 27 giugno 2016, relativa al medicinale per uso umano «Tavor». (16A06377). . . . *Pag.* 43

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amitiza» (16A06378) . . . *Pag.* 43

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benilexa» (16A06379) . . . *Pag.* 43

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Adozione del Piano antincendio boschivo (piano AIB), con periodo di validità 2015-2019, della Riserva naturale statale «Tenuta di Castelporziano» ricadente nel territorio della regione Lazio. (16A06380) . . . *Pag.* 44

Ministero dell'interno

Soppressione della «Parrocchia dei Santi Cosma e Damiano», in Nucetto. (16A06335) . . . *Pag.* 44

Accertamento del fine prevalente di culto della «Confraternita Santissima Annunziata», in Garlenda. (16A06336) . . . *Pag.* 44

Riconoscimento della personalità giuridica della Associazione pubblica di fedeli denominata «Missionarie della Divina Rivelazione», in Roma. (16A06337) . . . *Pag.* 44

Soppressione della «Parrocchia di S. Bartolomeo», in Ceva. (16A06338). . . . *Pag.* 44

Soppressione della «Parrocchia del SS. Nome di Maria», in Garessio. (16A06339) . . . *Pag.* 44

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 38/L

Ministero della salute

DECRETO 19 luglio 2016, n. **165.**

Regolamento recante la determinazione dei parametri per la liquidazione da parte di un organo giurisdizionale dei compensi per le professioni regolamentate, ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Medici veterinari, farmacisti, psicologi, infermieri, ostetriche e tecnici sanitari di radiologia medica. (16G00177)

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 12 agosto 2016, n. **164**.

Modifiche alla legge 24 dicembre 2012, n. 243, in materia di equilibrio dei bilanci delle regioni e degli enti locali.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 9 della legge 24 dicembre 2012, n. 243

1. All'articolo 9 della legge 24 dicembre 2012, n. 243, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «registrano: *a)* un saldo non negativo, in termini di competenza e di cassa, tra le entrate finali e le spese finali; *b)* un saldo non negativo, in termini di competenza e di cassa, tra le entrate correnti e le spese correnti, incluse le quote di capitale delle rate di ammortamento dei prestiti» sono sostituite dalle seguenti: «conseguono un saldo non negativo, in termini di competenza, tra le entrate finali e le spese finali, come eventualmente modificato ai sensi dell'articolo 10»;

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Ai fini dell'applicazione del comma 1, le entrate finali sono quelle ascrivibili ai titoli 1, 2, 3, 4 e 5 dello schema di bilancio previsto dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e le spese finali sono quelle ascrivibili ai titoli 1, 2 e 3 del medesimo schema di bilancio. Per gli anni 2017-2019, con la legge di bilancio, compatibilmente con gli obiettivi di finanza pubblica e su base triennale, è prevista l'introduzione del fondo pluriennale vincolato, di entrata e di spesa. A decorrere dall'esercizio 2020, tra le entrate e le spese finali è incluso il fondo pluriennale vincolato di entrata e di spesa, finanziato dalle entrate finali»;

c) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Qualora, in sede di rendiconto di gestione, un ente di cui al comma 1 del presente articolo registri un valore negativo del saldo di cui al medesimo comma 1, il predetto ente adotta misure di correzione tali da assicurarne il recupero entro il triennio successivo, in quote costanti. Per le finalità di cui al comma 5 la legge dello Stato può prevedere differenti modalità di recupero»;

d) il comma 3 è abrogato;

e) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Con legge dello Stato sono definiti i premi e le sanzioni da applicare alle regioni, ai comuni, alle province, alle città metropolitane e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo. La legge di cui al periodo precedente si attiene ai seguenti princìpi:

a) proporzionalità fra premi e sanzioni;

b) proporzionalità fra sanzioni e violazioni;

c) destinazione dei proventi delle sanzioni a favore dei premi agli enti del medesimo comparto che hanno rispettato i propri obiettivi».

Art. 2.

Modifiche all'articolo 10 della legge 24 dicembre 2012, n. 243

1. All'articolo 10 della legge 24 dicembre 2012, n. 243, sono apportate le seguenti modificazioni:

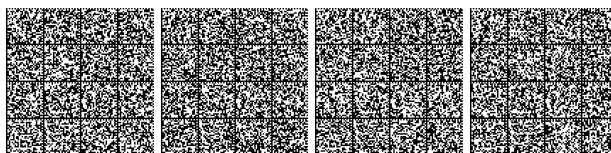
a) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le operazioni di indebitamento di cui al comma 2 e le operazioni di investimento realizzate attraverso l'utilizzo dei risultati di amministrazione degli esercizi precedenti sono effettuate sulla base di apposite intese concluse in ambito regionale che garantiscano, per l'anno di riferimento, il rispetto del saldo di cui all'articolo 9, comma 1, del complesso degli enti territoriali della regione interessata, compresa la medesima regione»;

b) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Le operazioni di indebitamento di cui al comma 2 e le operazioni di investimento realizzate attraverso l'utilizzo dei risultati di amministrazione degli esercizi precedenti, non soddisfatte dalle intese di cui al comma 3, sono effettuate sulla base dei patti di solidarietà nazionali. Resta fermo il rispetto del saldo di cui all'articolo 9, comma 1, del complesso degli enti territoriali»;

c) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare d'intesa con la Conferenza unificata, sono disciplinati criteri e modalità di attuazione del presente articolo, ivi incluse le modalità attuative del potere sostitutivo dello Stato, in caso di inerzia o ritardo da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Lo schema del decreto è trasmesso alle Camere per l'espressione del parere delle commissioni parlamentari competenti per i profili di carattere finanziario. I pareri sono espressi entro quindici giorni dalla trasmissione, decorsi i quali il decreto può essere comunque adottato».

Art. 3.

Modifiche all'articolo 11
della legge 24 dicembre 2012, n. 243

1. All'articolo 11 della legge 24 dicembre 2012, n. 243, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 9, comma 5, e dall'articolo 12, comma 1, lo Stato, in ragione dell'andamento del ciclo economico o al verificarsi di eventi eccezionali, concorre al finanziamento dei livelli essenziali delle prestazioni e delle funzioni fondamentali inerenti ai diritti civili e sociali, secondo modalità definite con leggi dello Stato, nel rispetto dei princìpi stabiliti dalla presente legge»;

b) i commi 2 e 3 sono abrogati.

Art. 4.

Modifiche all'articolo 12
della legge 24 dicembre 2012, n. 243

1. All'articolo 12 della legge 24 dicembre 2012, n. 243, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le regioni, i comuni, le province, le città metropolitane e le province autonome di Trento e di Bolzano concorrono ad assicurare la sostenibilità del debito del complesso delle amministrazioni pubbliche, secondo modalità definite con legge dello Stato, nel rispetto dei princìpi stabiliti dalla presente legge»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 9, comma 5, gli enti di cui al comma 1, tenuto conto dell'andamento del ciclo economico, concorrono alla riduzione del debito del complesso delle amministrazioni pubbliche attraverso versamenti al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato secondo modalità definite con legge dello Stato, nel rispetto dei princìpi stabiliti dalla presente legge»;

c) il comma 3 è abrogato.

Art. 5.

Modifica all'articolo 18
della legge 24 dicembre 2012, n. 243

1. Al comma 7 dell'articolo 18 della legge 24 dicembre 2012, n. 243, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Ai fini dell'accesso ai dati raccolti per fini statistici ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, l'Ufficio è equiparato agli enti ed uffici facenti parte del Sistema statistico nazionale».

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Selva di Val Gardena, addì 12 agosto 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

———

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2344):

Presentato dal Ministro dell'economia e delle finanze (PADOAN), in data 22 aprile 2016.

Assegnato alla 5ª commissione (Bilancio), in sede referente, il 3 maggio 2016, con pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali) e Questioni regionali.

Esaminato dalla 5ª commissione (Bilancio), in sede referente, il 24 maggio 2016; il 7, 8, 23, 27 e 28 giugno 2016.

Esaminato in aula il 12 luglio 2016 ed approvato, con modificazioni, il 13 luglio 2016.

Camera dei deputati (atto n. 3976):

Assegnato alla V commissione (Bilancio, tesoro e programmazione), in sede referente, il 14 luglio 2016, con pareri delle commissioni I (Affari costituzionali) e Questioni regionali.

Esaminato dalla V commissione (Bilancio, tesoro e programmazione), in sede referente, il 20, 26 e 27 luglio 2016.

Esaminato in aula il 1° agosto 2016 ed approvato definitivamente il 2 agosto 2016.

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 9 della legge 24 dicembre 2012, n. 243 (Disposizioni per l'attuazione del principio del pareggio di bilancio ai sensi dell'art. 81, sesto comma, della Costituzione), come modificato dalla presente legge:

«Art. 9 *(Equilibrio dei bilanci delle regioni e degli enti locali).* — 1. I bilanci delle regioni, dei comuni, delle province, delle città metropolitane e delle province autonome di Trento e di Bolzano si considerano in equilibrio quando, sia nella fase di previsione che di rendiconto, *conseguono un saldo non negativo, in termini di competenza, tra le entrate finali e le spese finali, come eventualmente modificato ai sensi dell'art. 10.*

1-bis. *Ai fini dell'applicazione del comma 1, le entrate finali sono quelle ascrivibili ai titoli 1, 2, 3, 4 e 5 dello schema di bilancio previsto dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e le spese finali sono quelle ascrivibili ai titoli 1, 2 e 3 del medesimo schema di bilancio. Per gli anni 2017-2019, con la legge di bilancio, compatibilmente con gli obiettivi di finanza pubblica e su base triennale, è prevista l'introduzio-*

ne del fondo pluriennale vincolato, di entrata e di spesa. A decorrere dall'esercizio 2020, tra le entrate e le spese finali è incluso il fondo pluriennale vincolato di entrata e di spesa, finanziato dalle entrate finali.

2. Qualora, in sede di rendiconto di gestione, un ente di cui al comma 1 del presente articolo registri un valore negativo del saldo di cui al medesimo comma 1, il predetto ente adotta misure di correzione tali da assicurarne il recupero entro il triennio successivo, in quote costanti. Per le finalità di cui al comma 5 la legge dello Stato può prevedere differenti modalità di recupero.

3. *(Abrogato).*

4. Con legge dello Stato sono definiti i premi e le sanzioni da applicare alle regioni, ai comuni, alle province, alle città metropolitane e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo. La legge di cui al periodo precedente si attiene ai seguenti princìpi:

a) *proporzionalità fra premi e sanzioni;*

b) *proporzionalità fra sanzioni e violazioni;*

c) *destinazione dei proventi delle sanzioni a favore dei premi agli enti del medesimo comparto che hanno rispettato i propri obiettivi.*

5. Nel rispetto dei principi stabiliti dalla presente legge, al fine di assicurare il rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea, la legge dello Stato, sulla base di criteri analoghi a quelli previsti per le amministrazioni statali e tenendo conto di parametri di virtuosità, può prevedere ulteriori obblighi a carico degli enti di cui al comma 1 in materia di concorso al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica del complesso delle amministrazioni pubbliche.

6. Le disposizioni di cui al comma 5 si applicano alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con le norme dei rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 10 della citata legge n. 243 del 2012, come modificato dalla presente legge:

«Art. 10 *(Ricorso all'indebitamento da parte delle regioni e degli enti locali).* — 1. Il ricorso all'indebitamento da parte delle regioni, dei comuni, delle province, delle città metropolitane e delle province autonome di Trento e di Bolzano è consentito esclusivamente per finanziare spese di investimento con le modalità e nei limiti previsti dal presente articolo e dalla legge dello Stato.

2. In attuazione del comma 1, le operazioni di indebitamento sono effettuate solo contestualmente all'adozione di piani di ammortamento di durata non superiore alla vita utile dell'investimento, nei quali sono evidenziate l'incidenza delle obbligazioni assunte sui singoli esercizi finanziari futuri nonché le modalità di copertura degli oneri corrispondenti.

3. Le operazioni di indebitamento di cui al comma 2 e le operazioni di investimento realizzate attraverso l'utilizzo dei risultati di amministrazione degli esercizi precedenti sono effettuate sulla base di apposite intese concluse in ambito regionale che garantiscano, per l'anno di riferimento, il rispetto del saldo di cui all'art. 9, comma 1, del complesso degli enti territoriali della regione interessata, compresa la medesima regione.

4. Le operazioni di indebitamento di cui al comma 2 e le operazioni di investimento realizzate attraverso l'utilizzo dei risultati di amministrazione degli esercizi precedenti, non soddisfatte dalle intese di cui al comma 3, sono effettuate sulla base dei patti di solidarietà nazionali. Resta fermo il rispetto del saldo di cui all'art. 9, comma 1, del complesso degli enti territoriali.

5. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare d'intesa con la Conferenza unificata, sono disciplinati criteri e modalità di attuazione del presente articolo, ivi incluse le modalità attuative del potere sostitutivo dello Stato, in caso di inerzia o ritardo da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Lo schema del decreto è trasmesso alle Camere per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili di carattere finanziario. I pareri sono espressi entro quindici giorni dalla trasmissione, decorsi i quali il decreto può essere comunque adottato.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 11 della citata legge n. 243 del 2012, come modificato dalla presente legge:

«Art. 11 *(Concorso dello Stato al finanziamento dei livelli essenziali e delle funzioni fondamentali nelle fasi avverse del ciclo o al verificarsi di eventi eccezionali). — 1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 9, comma 5, e dall'art. 12, comma 1, lo Stato, in ragione dell'andamento del ciclo economico o al verificarsi di eventi eccezionali, concorre al finanziamento dei livelli essenziali delle prestazioni e delle funzioni fondamentali inerenti ai diritti civili e sociali, secondo modalità definite con leggi dello Stato, nel rispetto dei princìpi stabiliti dalla presente legge.*

2. *(Abrogato).*

3. *(Abrogato).*».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 12 della citata legge n. 243 del 2012, come modificato dalla presente legge:

«Art. 12 *(Concorso delle regioni e degli enti locali alla sostenibilità del debito pubblico). — 1. Le regioni, i comuni, le province, le città metropolitane e le province autonome di Trento e di Bolzano concorrono ad assicurare la sostenibilità del debito del complesso delle amministrazioni pubbliche, secondo modalità definite con legge dello Stato, nel rispetto dei princìpi stabiliti dalla presente legge.*

2. Fermo restando quanto previsto dall'art. 9, comma 5, gli enti di cui al comma 1, tenuto conto dell'andamento del ciclo economico, concorrono alla riduzione del debito del complesso delle amministrazioni pubbliche attraverso versamenti al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato secondo modalità definite con legge dello Stato, nel rispetto dei princìpi stabiliti dalla presente legge.

3. *(Abrogato).*».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo del comma 7 dell'art. 18 della citata legge n. 243 del 2012, come modificato dalla presente legge:

«Art. 18 *(Funzioni dell'Ufficio).* — 1. L'Ufficio, anche attraverso l'elaborazione di proprie stime, effettua analisi, verifiche e valutazioni in merito a:

a) le previsioni macroeconomiche e di finanza pubblica;

b) l'impatto macroeconomico dei provvedimenti legislativi di maggiore rilievo;

c) gli andamenti di finanza pubblica, anche per sottosettore, e l'osservanza delle regole di bilancio;

d) la sostenibilità della finanza pubblica nel lungo periodo;

e) l'attivazione e l'utilizzo del meccanismo correttivo di cui all'art. 8 e gli scostamenti dagli obiettivi derivanti dal verificarsi degli eventi eccezionali di cui all'art. 6;

f) ulteriori temi di economia e finanza pubblica rilevanti ai fini delle analisi, delle verifiche e delle valutazioni di cui al presente comma.

2. L'Ufficio predispone analisi e rapporti anche su richiesta delle commissioni parlamentari competenti in materia di finanza pubblica. Il Presidente, se richiesto, svolge audizioni presso le commissioni parlamentari di cui al primo periodo.

3. Qualora, nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 1, l'Ufficio esprima valutazioni significativamente divergenti rispetto a quelle del Governo, su richiesta di almeno un terzo dei componenti di una commissione parlamentare competente in materia di finanza pubblica, quest'ultimo illustra i motivi per i quali ritiene di confermare le proprie valutazioni ovvero ritiene di conformarle a quelle dell'Ufficio.

4. L'Ufficio opera sulla base di un programma annuale delle attività, che deve in ogni caso prevedere lo svolgimento delle funzioni attribuite all'Ufficio in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, presentato dal Presidente alle commissioni parlamentari competenti in materia di finanza pubblica. Le analisi e i rapporti prodotti nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 1 sono adottati dal Consiglio su proposta del Presidente. Il programma annuale delle attività nonché le analisi e i rapporti di cui al secondo periodo sono pubblicati nel sito internet istituzionale dell'Ufficio

5. Il Consiglio può istituire un Comitato scientifico composto da persone di comprovata esperienza e competenza in materia di economia e finanza pubblica a livello nazionale, europeo o internazionale, con il compito di fornire indicazioni metodologiche in merito all'attività dell'Ufficio.

6. Per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1, l'Ufficio corrisponde con tutte le amministrazioni pubbliche, con gli enti di diritto pubblico e con gli enti partecipati da soggetti pubblici e richiede ad essi, oltre alla comunicazione di dati e informazioni, ogni forma di collaborazione ritenuta utile per l'adempimento delle sue funzioni istituzionali.

7. Al fine di consentire all'Ufficio lo svolgimento dei propri compiti istituzionali, le amministrazioni e gli enti di cui al comma 6 assicurano all'Ufficio medesimo l'accesso a tutte le banche di dati in materia di economia o di finanza pubblica da loro costituite o alimentate. *Ai fini dell'accesso ai dati raccolti per fini statistici ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, l'Ufficio è equiparato agli enti ed uffici facenti parte del Sistema statistico nazionale.*».

16G00178

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 agosto 2016.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

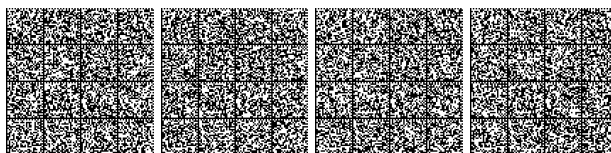
Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 agosto 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 82.312 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 31 agosto 2016 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 181 giorni con scadenza 28 febbraio 2017, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

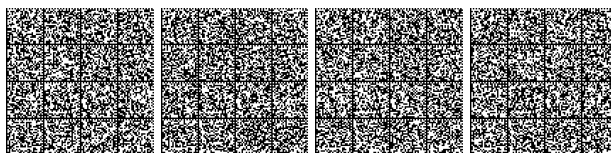
Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la Consob ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la Consob, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 29 agosto 2016. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2017.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

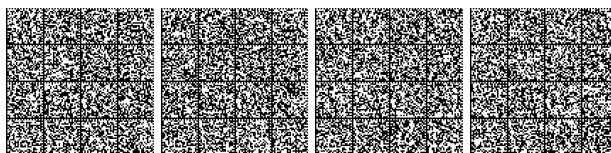
Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale tranche è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 30 agosto 2016.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

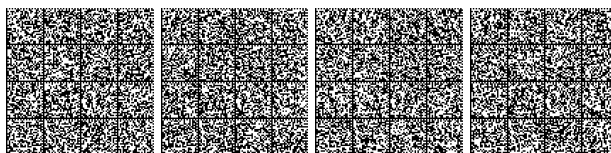
L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio Centrale del Bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 agosto 2016

p. Il direttore generale del Tesoro
CANNATA

16A06478

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 6 luglio 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Unicoop Orbetello società cooperativa in liquidazione», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 7 aprile 2008 n. GAB 1091, con il quale la Unicoop Orbetello - Società cooperativa in liquidazione, con sede in Roma è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Stefano Battistini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che il predetto commissario non ha provveduto a rendere a questa Autorità di vigilanza le relazioni semestrali sulla situazione patrimoniale e sull'andamento della gestione della liquidazione, previste dall'art. 205 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nonostante sia stato formalmente diffidato ad adempiere a tale obbligo con nota in data 8 giugno 2016, ai sensi dell'art. 37 legge fallimentare;

Visto che con la nota suddetta dell'8 giugno 2016, ai sensi dell'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, è stato contestualmente comunicato l'avvio dell'istruttoria per la revoca del sopraindicato commissario liquidatore;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la revoca della nomina a commissario liquidatore del rag. Stefano Battistini e la sua sostituzione;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 37 legge fallimentare;

Visti i nominativi dei professionisti segnalati dall'Associazione di rappresentanza assistenza e tutela del movimento cooperativo Legacoop;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Il rag. Stefano Battistini, già nominato commissario liquidatore della società «Unicoop Orbetello Società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma, con decreto ministeriale 7 aprile 2008 n. GAB 1091, ai sensi dell'art. 37 legge fallimentare, è revocato dall'incarico.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Emanuele De Vita, nato a Colleferro (RM) il 6 ottobre 1978 (c.f. DVTMNL78R06C858W), domiciliato in Roma, via Bruno Buozzi, n. 35, in sostituzione del rag. Stefano Battistini, revocato dall'incarico.

Art. 3.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 luglio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A06371

DECRETO 6 luglio 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Generazioni - società cooperativa», in Novara.

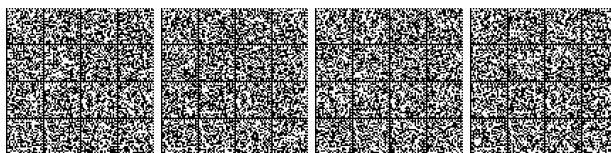
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 3 maggio 2016 n. 169/2016, con il quale la società cooperativa «Generazioni - Società cooperativa», con sede in Novara, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Luciano Beltramo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 25 maggio 2016 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Luciano Beltramo dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Tenuto conto che il secondo dei professionisti segnalati dall'Associazione di rappresentanza, assistenza e tutela del movimento cooperativo cui la cooperativa aderisce (Confcooperative), ha comunicato la propria disponibilità ad assumere l'incarico;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Roberto Foglio, nato a Chieri (TO) il 15 giugno 1963, (codice fiscale FGL RRT 63H15 C627W), domiciliato in Torino, corso Galileo Ferraris, n. 51, in sostituzione del dott. Luciano Beltramo, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 luglio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A06372

DECRETO 6 luglio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Universal società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Universal società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 239.903,00, si riscontra una massa debitoria di € 18.866.591,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 18.626.718,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Universal società cooperativa in liquidazione», con sede in Milano (MI) (codice fiscale 13284490151) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Colombo, (codice fiscale CLMMRC70B04B300N) nato a Busto Arsizio (VA) il 4 febbraio 1970, e domiciliato in Rescaldina (MI), via Bossi n. 46.

Art. 2.

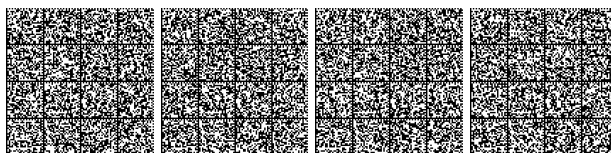
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 luglio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A06373

DECRETO 6 luglio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Colonna Casa società cooperativa edilizia», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Colonna Casa società cooperativa edilizia» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 31 dicembre 2015, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 4.470.527,00, si riscontra una massa debitoria di € 4.751.527,00 e un patrimonio netto negativo di € -281.000,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Colonna Casa società cooperativa edilizia», con sede in Roma (codice fiscale 03004120584) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Zingone nato a Cosenza il 5 agosto 1976 (C.F.: ZNGLGU76M05D086W), e domiciliato in Roma, via Federico Cesi n. 21.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 luglio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A06374

DECRETO 6 luglio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Chiocciola cooperativa sociale a responsabilità limitata onlus in liquidazione», in Gorla Minore e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

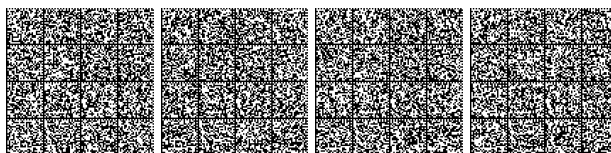
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «La Chiocciola cooperativa sociale a responsabilità limitata onlus in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2014 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 148.816,00, si riscontra una massa debitoria di € 200.899,00 ed un patrimonio netto negativo di € -115.437,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Chiocciola cooperativa sociale a responsabilità limitata onlus in liquidazione», con sede in Gorla Minore (VA) (codice fiscale 03000880124) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Riccardo Bassani, (codice fiscale BSSRCR72L24B300I) nato a Busto Arsizio (VA) il 24 luglio 1972, e domiciliato in Gallarate (VA), via Verdi, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 luglio 2016

D'Ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
ORSINI

16A06375

DECRETO 27 luglio 2016.

Scioglimento della «Linea Verde società cooperativa», in Belluno e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 4 luglio 2016 favorevole all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975 , n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

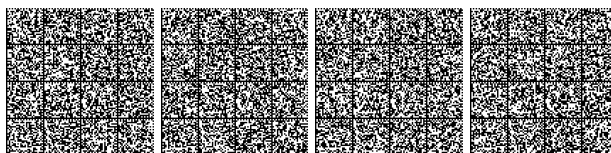
La società cooperativa «Linea Verde Società cooperativa» con sede in Belluno (BL), (codice fiscale 01052220256), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Riccardo Pippa, nato a Verona il 18 novembre 1981 (c.f. PPP RCR 81S18 L781S), ed ivi domiciliato in via Santa Teresa 51/H.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 27 luglio 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A06370

DECRETO 1° agosto 2016.

Proroga della gestione commissariale della «I.B.I.S. soc. coop. edilizia», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 comma n. 2;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il D.D. n. 24/SGC/2015 del 5 agosto 2015 con il quale la società cooperativa «I.B.I.S. Società cooperativa edilizia» è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile e l'avv. Giuseppe Leone ne è stato nominato commissario governativo, al fine di provvedere alla devoluzione, ai fondi mutualistici per la cooperazione, del patrimonio risultante dal bilancio straordinario redatto dalla cooperativa, ex art. 2545-*octies* codice civile, a seguito della soppressione volontaria delle clausole mutualistiche statutarie con verbale di assemblea straordinaria in data 30 maggio 2013;

Vista l'istanza di rateizzazione in 48 mensilità di quanto dovuto ai fondi mutualistici per la cooperazione formulata dal Commissario governativo all'Agenzia delle entrate, competente in materia di riscossione dei contributi e degli altri versamenti da effettuarsi — come nel caso di specie — attraverso mod F24, nella considerazione dell'impossibilità del versamento dell'importo di € 2.375.609,00 in una unica soluzione da parte dell'ente;

Considerato che il mancato accoglimento della richiesta di rateizzazione potrebbe provocare l'insolvenza della cooperativa che, allo stato, non ha la disponibilità economica per far fronte al pagamento di 2.375.609,00 in una unica soluzione;

Vista l'istanza del 13 luglio con la quale il Commissario governativo ha chiesto la proroga della gestione commissariale al fine di vigilare, in caso di accoglimento da parte dell'Agenzia delle entrate della richiesta di rateizzazione, sulla tempestività ed effettività del pagamento delle rate mensili, soprattutto nella fase iniziale;

Considerato che tale rateizzazione costituisce una procedura innovativa attualmente all'esame dell'Agenzia delle entrate, il cui *iter* necessita di essere correttamente vigilato da parte di un soggetto *super partes* nominato dall'Autorità di vigilanza;

Ritenuto, quindi, opportuno prorogare la suddetta gestione commissariale;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa edilizia «I.B.I.S. Soc. coop. edilizia» con sede in Roma, c.f. 9700500589, è prorogata per 3 (tre) mesi, sino al 5 novembre 2016 e all'avv, Giuseppe Leone sono confermati i poteri già conferiti con la nomina nella carica di commissario governativo.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 1° agosto 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A06367

DECRETO 4 agosto 2016.

Revoca dell'amministratore unico della «Genim cooperativa sociale», in Trevi nel Lazio e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

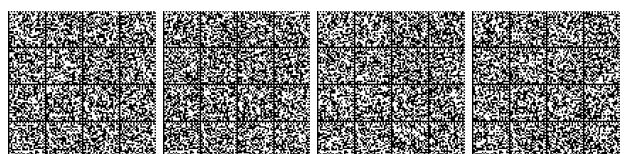
Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il verbale di revisione ordinaria concluso in data 5 gennaio 2015, ed il successivo verbale di mancato accertamento, concluso in data 16 novembre 2015 con la proposta di gestione commissariale nei confronti della società cooperativa «Genim Cooperativa sociale» con sede in Trevi nel Lazio (FR);

Tenuto conto che l'ente si è sottratto all'accertamento ispettivo, rendendo impossibile la verifica dell'eventuale superamento delle irregolarità riscontrate in sede di rilevazione e precisamente: mancato rinnovo dell'organo amministrativo, scaduto in data 28 aprile 2012; mancata istituzione del libro delle determinazioni dell'Amministratore unico; omesso versamento del contributo di revisione relativo ai bienni 2011/2012 e 2013/2014 e del 3% dell'utile d'esercizio ai Fondi mutualistici di cui all'art. 11 della legge n. 59/1992, relativamente agli esercizi 2013 e 2014; non corretta tenuta del Libro dei verbali dell'assemblea che risultano privi della firma dell'Amministratore unico;

Considerato che da autonoma istruttoria effettuata da questo Ufficio, anche attraverso la consultazione del Registro delle imprese, si è rilevato che la cooperativa ha provveduto al deposito del bilancio relativo all'esercizio 2014;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile;

Vista la nota ministeriale n. 126309, trasmessa via Pec in data 6 maggio 2016 con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stato comunicato alla cooperativa l'avvio del procedimento amministrativo per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile, che non è stata consegnata nella casella di posta certificata in quanto risultata non attiva;

Vista altresì la nota ministeriale n. 131921 di comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale trasmessa, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, trasmessa con raccomandata in data 12 maggio 2016 all'indirizzo della sede legale della cooperativa rilevato dalla visura camerale, che non ha avuto alcun esito;

Preso atto che non sono pervenute controdeduzioni in ordine al provvedimento proposto;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 28 luglio 2016;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* della dott.ssa Ferrara Livia;

Decreta:

Art. 1.

L'Amministratore unico della Soc. coop. «Genim Cooperativa sociale» con sede in Trevi nel Lazio (FR), (c.f. 02592970608), costituita in data 28 aprile 2009, è revocato.

Art. 2.

La dott.ssa Livia Ferrara, nata a Cosenza il 12 gennaio 1967 domiciliata in Roma, via Alfredo Baccarini n. 33 (c.f. FRRLVI67A52D086X), è nominata commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 (sei) mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato Commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso Commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al Commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 4 agosto 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A06368

DECRETO 4 agosto 2016.

Revoca dell'amministratore unico della «Pura Progres - cooperativa sociale», in Caserta e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria effettuai nei confronti della società cooperativa «Pura Progres - Cooperativa sociale» dall'Associazione di rappresentanza Confcooperative, conclusa in data 4 febbraio 2016 e del successivo accertamento ispettivo concluso in data 27 aprile 2016 con la proposta di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile;

Considerato che dall'esame delle citate risultanze ispettive è emerso che le irregolarità riscontrate in sede di rilevazione in sede di accertamento ispettivo non risultavano essere state sanate;

Tenuto conto che permangono, quindi, le seguenti irregolarità nella gestione amministrativa dell'ente: omesso inserimento, tra i soci lavoratori, di soggetti svantaggiati nella percentuale del 30%, secondo le previsioni dell'art. 4 della legge n. 381/1991; omesso versamento del contributo di revisione per i bienni 2013/2014 e 2015/2016 del 3% sugli utili del bilancio 2013 ai fondi mutualistici ai sensi dell'art. 11 della legge n. 59/1992;

Considerato, altresì, che il revisore aveva evidenziato che la cooperativa nei fatti non è una cooperativa sociale ma una cooperativa di produzione e lavoro ed aveva diffidato l'ente a modificare il proprio statuto sociale ed a provvedere alla variazione della propria iscrizione all'Albo delle società cooperative nella sezione delle cooperative di produzione e lavoro tronche a integrare i dichiarativi fiscali restituendo i vantaggi fiscali eventualmente usufruiti;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento del decreto di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile;

Vista la nota n. 208525 inviata via PEC in data 22 giugno 2016, con la quale questa Direzione generale, sulla base delle considerazioni sopra esposte, comunicava alla cooperativa, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* codice civile;

Considerato che non sono pervenute controdeduzioni in ordine alla citata comunicazione di avvio dei procedimento, risultata correttamente consegnata nella casella di posta elettronica certificata della cooperativa;

Preso atto del parere espresso, ai sensi dell'art. 12, comma 2, del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, in data 28 luglio 2016 dal Comitato centrale per le cooperative, previsto dall'art. 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 7;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Attilio De Nicola;

Decreta:

Art. 1.

L'Amministratore unico della Soc. coop. «Pura Progres Cooperativa sociale», con sede in Caserta, c.f. 03692980612 costituita in data 9 marzo 2011, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Attilio De Nicola, nato a Napoli il 16 aprile 1966, ivi domiciliato, via del Rione Sirignano, n. 7 (c.f. DNCTTL66D16F839F), è nominato Commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 (sei) mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato Commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso Commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al Commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 4 agosto 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A06369

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 26 agosto 2016.

Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 388).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

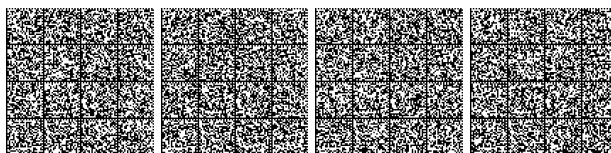
Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Considerato che tale fenomeno ha determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati, provocando un elevato numero di vittime, il ferimento di varie persone e lo sgombero di diversi immobili pubblici e privati e danneggiamenti a strutture ed infrastrutture;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere ogni azione urgente finalizzata al soccorso ed all'assistenza alla popolazione, nonché all'adozione degli interventi provvisionali strettamente necessari alle prime necessità;

Rilevato, altresì, che a causa del terremoto sussiste la necessità di acquisire, mobilitare e rendere disponibili i beni utili a fornire il soccorso e l'assistenza alle popolazioni colpite;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per intensità ed estensione, richiede di essere fronteggiata con mezzi e poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisite le intese delle regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Dispone:

Art. 1.

Coordinamento degli interventi

1. Per le motivazioni di cui in premessa, il Capo del Dipartimento della Protezione civile assicura il coordinamento degli interventi necessari a fronteggiare la situazione emergenziale, anche avvalendosi del Dipartimento della Protezione Civile medesimo e, in qualità di soggetti attuatori, dei presidenti delle regioni, dei prefetti e dei sindaci dei comuni interessati dall'evento sismico, nonché delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, secondo il modello operativo indicato al successivo art. 2. I presidenti delle regioni, i prefetti e i sindaci interessati si avvalgono delle rispettive strutture organizzative. La Struttura operativa per il monitoraggio ed il coordinamento delle attività necessarie a fronteggiare le situazioni emergenziali derivanti da calamità naturali del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo attua gli interventi nell'ambito del coordinamento di cui al presente comma.

2. I soggetti di cui al comma 1 assicurano la realizzazione:

a) degli interventi necessari nella fase di prima emergenza volti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile attività di soccorso, assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) delle attività da porre in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) degli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose.

3. I soggetti di cui al comma 1 provvedono nell'ambito degli indirizzi e delle indicazioni operative del Capo del Dipartimento della Protezione Civile e nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 4.

Art. 2.

Modello operativo

1. Il Capo del Dipartimento della Protezione Civile assicura il coordinamento degli interventi di cui all'art. 1 mediante l'istituzione, con proprio provvedimento, di una direzione di comando e controllo (Dicomac). Nella Dicomac, articolata in Funzioni di supporto, sono rappresentate, con adeguato livello decisionale, le componenti e le strutture operative nonché le Regioni interessate.

2. La Dicomac promuove l'attuazione degli indirizzi e delle indicazioni operative del Capo del Dipartimento della Protezione Civile ed opera in raccordo con i centri operativi e di coordinamento attivati sul territorio.

Art. 3.

Contributi autonoma sistemazione

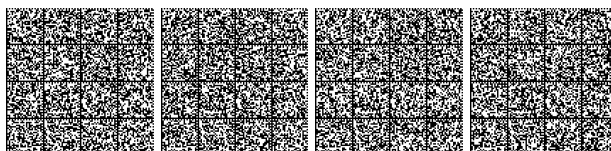
1. I comuni interessati curano l'istruttoria e la gestione delle attività volte all'assegnazione ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento sismico di cui in premessa, ratificati, ove necessario, anche successivamente, con apposita ordinanza sindacale, di un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatrici di handicap, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, nei limiti del primo stanziamento di 50 milioni di euro.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata, ove necessario, l'apertura di apposite contabilità speciali a favore delle Regioni interessate.

3. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

4. All'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 1, sulla base della sussistenza del nesso di causalità tra l'evento calamitoso in argomento e l'azione realizzata, si provvede secondo indicazioni operative appositamente adottate dal Capo del Dipartimento della Protezione Civile.

Art. 5.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, i soggetti di cui all'art. 1, comma 1, possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n, 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 205, 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216, 225, 230, 231 e 266 nonché dall'art. 239 all'art. 253;

decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 10 agosto 2012, n. 161;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per gli eventuali interventi che, ai sensi della disciplina transitoria di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, sono regolati dalle disposizioni contenute nel decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, i soggetti di cui all'art. 1, comma 1, possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, articoli 11, 13, 20, 29, 33, 37, 57, 112, 114, 118, 119, 120, , 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 134, 141, 144, 145, 239, nonché le disposizioni regolamentari di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, tuttora vigenti, per la parte strettamente connessa.

3. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1, comma 1, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori servizi e forniture. A tal fine, il limite di cui al comma 1 dell'art. 163, ai sensi di quanto previsto dal comma 8 del medesimo articolo, per i soli contratti pubblici di lavori è stabilito in euro 400.000,00.

Art. 6.

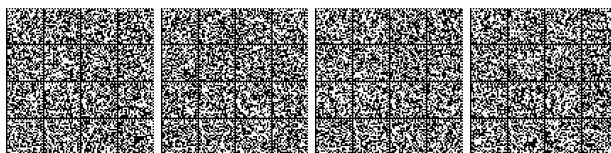
Occupazioni d'urgenza

1. Per le attività di soccorso, assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dagli eventi di cui alla presente ordinanza, i sindaci possono provvedere all'occupazione d'urgenza ed alle eventuali espropriazioni adottando tempestivamente il decreto di occupazione d'urgenza, prescindendo da ogni altro adempimento, e procedendo alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione in possesso dei suoli, anche con la sola presenza di due testimoni.

Art. 7.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dagli eventi in premessa citati, che hanno colpito i soggetti residenti o aventi sede legale e/o operativa nei comuni individuati con apposito provvedimento, detti eventi costituiscono causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici distrutti o resi inagibili anche parzialmente ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino alla ricostruzione, all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo del 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 31 gennaio 2017, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro la predetta data.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A06491

ORDINANZA 28 agosto 2016.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 389).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002 n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 agosto 2016, n. 388 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Ritenuto necessario implementare le misure finalizzate al soccorso ed all'assistenza alla popolazione e all'adozione degli interventi provvisionali strettamente necessari alle prime necessità, individuate dall'art. 1, comma 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 388 citata;

Visto il Protocollo d'intesa per l'attivazione e la diffusione di numeri solidali per la raccolta di fondi da destinare alle popolazioni colpite da calamità naturali del 27 giugno 2014;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Acquisite le intese delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Dispone:

Art. 1.

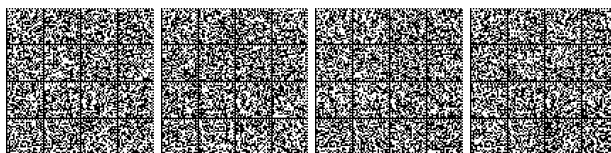
Trattamento dati personali

1. Nell'ambito dell'attuazione delle attività di protezione civile, allo scopo di assicurare la più efficace gestione dei flussi e dell'interscambio di dati personali, anche sensibili e giudiziari, negli ambiti territoriali oggetto delle dichiarazioni dello stato di emergenza indicato in premessa, i soggetti operanti nel Servizio nazionale di protezione civile di cui agli articoli 6 ed 11 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, ai fini di cui al capo II del titolo III della parte I del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sono equiparati in ogni caso ai soggetti pubblici.

2. Ai predetti fini, e tenuto conto dei principi sanciti nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i soggetti di cui al comma 1 sono contitolari del trattamento dei dati necessari per l'espletamento della funzione di protezione civile al ricorrere dei casi di cui all'art. 5, comma 1, della legge 24 novembre 1992, n. 225 e dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245 convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286.

3. Il trattamento dei dati di cui al comma 1 è effettuato dai soggetti di cui al comma 1, senza il consenso dell'interessato, nel rispetto dei principi di pertinenza, non eccedenza e indispensabilità.

4. I soggetti di cui al comma 1 effettuano il trattamento dei dati personali, anche sensibili e giudiziari, per le finalità di rilevante interesse pubblico in materia di protezione civile in atto nei territori colpiti dal sisma, in deroga agli articoli 19, commi 2 e 3, 20 e 21 del decreto legislativo n. 196/2003. La comunicazione dei dati personali, anche sensibili e giudiziari, a soggetti pubblici e privati diversi da quelli ricompresi negli articoli 6 ed 11 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, è effettuata nel rispetto dei principi di pertinenza, non eccedenza e indispensabilità, ai soli fini dello svolgimento delle operazioni di soccorso e per garantire il ritorno alle normali condizioni di vita della popolazione coinvolta dal sisma.

5. In relazione all'emergenza in atto e tenuto conto dei preminenti interessi salvaguardati mediante le operazioni di soccorso, per i trattamenti di dati effettuati dai soggetti di cui al comma 1 è differito, fino al 31 dicembre 2016, l'adempimento degli obblighi di informativa di cui all'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003. Su richiesta dell'interessato sono fornite comunque le notizie contenute nell'informativa di cui al citato art. 13.

6. Alla scadenza del termine di cui al comma 5, i soggetti di cui al comma 1 forniscono un'informativa secondo le modalità semplificate individuate con provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 13, comma 3 del decreto legislativo n. 196/2003.

7. In considerazione dello stato di emergenza in atto, il termine di cui all'art. 146, comma 2, del decreto legislativo n. 196/2003 è fissato in 60 giorni dalla presentazione della relativa istanza e quello di cui all'art. 146, comma 3 è fissato in 90 giorni. Il termine di cui all'art. 150, comma 2, del decreto legislativo n. 196/2003 per la decisione dei ricorsi presentati alla data del 24 agosto 2016 e per quelli che perverranno fino al 31 dicembre 2016 è fissato in 120 giorni.

8. In relazione al contesto emergenziale in atto, nonché avuto riguardo all'esigenza di contemperare la funzione di soccorso con quella afferente alla salvaguardia della riservatezza degli interessati, non si applica, ai soggetti di cui al comma 1, l'art. 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fino al 31 dicembre 2016.

9. In considerazione degli eventi sismici di cui in premessa, è sospesa, fino al 31 dicembre 2016, l'applicazione degli articoli 33, 34 e 35 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e del relativo allegato *b)*, limitatamente ai soggetti di cui al comma 1.

10. Con successivo provvedimento adottato dal Garante per la protezione dei dati personali, d'intesa con il Dipartimento della protezione civile, saranno definite modalità semplificate per l'adozione, da parte dei soggetti di cui al comma 1, di misure minime di sicurezza che tengano in considerazione l'esigenza di contemperamento delle azioni di salvaguardia e soccorso della popolazione con quelle volte ad assicurare la tutela dei dati personali degli interessati.

Art. 2.

Conferimento dei rifiuti urbani indifferenziati

1. Al fine di agevolare i flussi e ridurre al minimo ulteriori impatti dovuti ai trasporti conseguenti alle iniziative di cui al comma 2 dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 388 del 26 agosto 2016 citata in premessa, i rifiuti urbani indifferenziati prodotti nei luoghi adibiti all'assistenza alla popolazione colpita dall'evento potranno essere conferiti negli impianti già allo scopo autorizzati secondo il principio di prossimità, senza apportare modifiche alle autorizzazioni vigenti, in deroga alla eventuale definizione dei bacini di provenienza dei rifiuti urbani medesimi. In tal caso, il gestore dei servizi di raccolta si accordano preventivamente con i gestori degli impianti dandone comunicazione alla Regione e all'ARPA territorialmente competenti.

Art. 3.

Procedure acceleratorie

1. Gli interventi da realizzare ai sensi del comma 2 dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 388 del 26 agosto 2016 citata in premessa, che sono dichiarati indifferibili, urgenti e di pubblica utilità, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

2. Per la realizzazione dei soli interventi urgenti finalizzati alle operazioni di soccorso, alla messa in sicurezza dei beni danneggiati, all'allestimento di strutture temporanee di ricovero per l'assistenza alla popolazione nonché per l'esecuzione di strutture temporanee per assicurare la continuità dei servizi pubblici e del culto, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, i soggetti di cui all'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n 388 del 26 agosto 2016 possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

a) decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, articoli 21, 22, 23, 26, 136, 142, 146, 147, 152, 159 e relative norme di attuazione.

Art. 4.

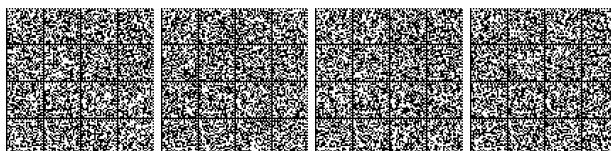
Donazioni

1. Ad integrazione delle risorse raccolte attraverso il numero solidale 45500, ai sensi del Protocollo d'intesa per l'attivazione e la diffusione di numeri solidali di cui in premessa, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a ricevere, sul conto infruttifero n. 22330 intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri ed aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato, le somme di denaro derivanti da donazioni ed atti di liberalità da destinare all'attuazione delle attività necessarie al superamento della situazione emergenziale.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 agosto 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A06493

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Teva». (Determina n. 1054/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 - del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227 - del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Teva Italia S.r.l.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Olmesartan Medoxomil Teva»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Teva Italia S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con numeri A.I.C. 043236025, 043236088, 043236140;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236025 (in base 10) 197GPT (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,46;

confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236088 (in base 10) 197GRS (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,82;

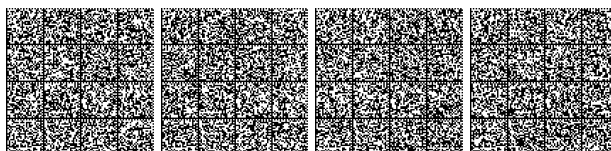
prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05;

confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 043236140 (in base 10) 197GTD (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan Medoxomil Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan Medoxomil Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A06343

DETERMINA 4 agosto 2016.

Chiusura del registro di monitoraggio del medicinale per uso umano «Cimzia». (Determina n. 1075/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione 29 settembre 2010, n. C442/2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 242 del 15 ottobre 2010, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale Cimzia, sottoponendo la prescrizione a carico del SSN alla compilazione di un registro di monitoraggio AIFA;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 13, 14 e 15 giugno 2016, a seguito di richiesta dell'azienda UCB Pharma S.A. per la chiusura del registro di monitoraggio per l'indicazione terapeutica «artrite reumatoide»;

Determina:

Art. 1.

Chiusura registro di monitoraggio

Il registro di monitoraggio relativo alla specialità medicinale CIMZIA, di cui alla determinazione 29 settembre 2010, n. C442/2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 242 del 15 ottobre 2010, è da ritenersi chiuso a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

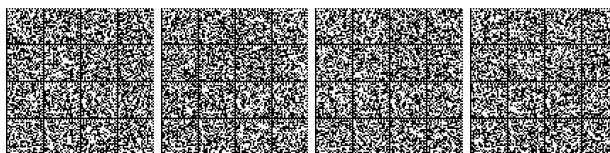
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2016

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

16A06312

DETERMINA 4 agosto 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Diosmectal». (Determina n. 1072/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DIOSMECTAL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 044660013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 giugno 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIOSMECTAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine - A.I.C. n. 044660013 (in base 10), 1BLX9F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diosmectal» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

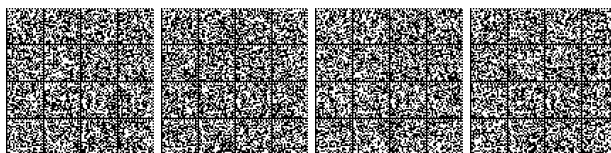
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 agosto 2016

Il direttore generale: PANI

16A06344

DETERMINA 4 agosto 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Emla». (Determina n. 1076/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale EMLA;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 044534016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 giugno 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EMLA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi - A.I.C. n. 044534016 (in base 10), 1BH240 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emla» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

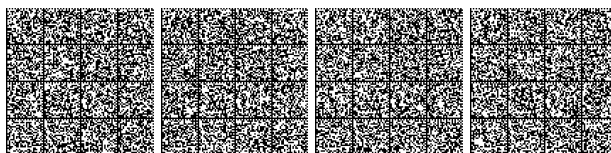
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 agosto 2016

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

16A06345

DETERMINA 4 agosto 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Pneumovax». (Determina n. 1077/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Sanofi Pasteur MSD S.n.c. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PNEUMOVAX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Sanofi Pasteur MSD S.n.c. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni dal codice A.I.C. n. 034933073 al codice A.I.C. n. 034933123;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 giugno 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PNEUMOVAX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 034933073 (in base 10), 11B2BK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C;

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 034933085 (in base 10), 11B2BX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C;

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con 1 ago - A.I.C. n. 034933097 (in base 10), 11B2C9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C;

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con 1 ago - A.I.C. n. 034933109 (in base 10), 11B2CP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C;

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 034933111 (in base 10), 11B2CR (in base 32).

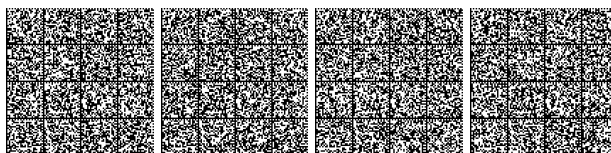
Classe di rimborsabilità: C;

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 034933123 (in base 10) 11B2D3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pneumovax» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 agosto 2016

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

16A06346

DETERMINA 4 agosto 2016.

Sostituzione del testo della Nota 74 di cui alla Determinazione del 27 aprile 2010. (Determina n. 1073/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione del 4 gennaio 2007 pubblicata nel supplemento ordinario n. 6 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione 27 aprile 2010 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 113 del 27 aprile 2010 relativa alla modifica alla nota 74 di cui alla determinazione 23 febbraio 2007 e successivo comunicato di rettifica;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle sedute del 4, 5 e 6 maggio 2016 e del 13, 14 e 15 giugno 2016;

Ritenuto di dover aggiornare il testo della Nota 74, relativamente alla possibilità di utilizzo dei farmaci in Nota per la preservazione della fertilità nelle donne affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente, con l'intento ultimo di perseguire un obiettivo di guarigione dal cancro che preveda la preservazione di tutte le funzioni vitali, incluse la fertilità e il desiderio di procreazione;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 74 di cui alla determinazione del 27 aprile 2010 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 113 del 17 maggio 2010.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2016

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

ALLEGATO *1*

Nota 74

Farmaci per l'infertilità femminile e maschile: - Corifollitropina alfa - Coriogonadotropina alfa - Follitropina alfa - Follitropina alfa/ Lutropina alfa - Follitropina beta - Lutropina alfa - Menotropina - Urofollitropina	La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni: • trattamento dell'infertilità femminile: in donne di età non superiore ai 45 anni con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiori a 30 mUI/ml • trattamento dell'infertilità maschile: in maschi con ipogonadismo-ipogonadotropo con livelli di gonadotropine bassi o normali e comunque con FSH non superiore a 8 mUI/ml • preservazione della fertilità femminile: in donne di età non superiore ai 45 anni affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente. - Corifollitropina alfa - Coriogonadotropina alfa - Follitropina alfa - Follitropina beta - Menotropina - Urofollitropina

Background

L'infertilità di coppia, definita come l'incapacità a concepire figli dopo un anno di rapporti sessuali regolari senza adozione di misure contraccettive, è un problema di vaste proporzioni che coinvolge anche in Italia decine di migliaia di persone. L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima intorno al 15-20% le coppie con problemi di fertilità nei paesi industrializzati avanzati.

Le cause dell'infertilità possono essere ricondotte a fattori maschili, come alterazioni quantitative e qualitative dei parametri seminali, a fattori femminili, come disturbi ovulatori, patologie ovariche, difetti tubarici e cervicali, e a fattori riferiti a entrambi i membri della coppia. In particolare, i dati del registro italiano sulla Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) indicano che, tra le coppie che accedono a tecniche PMA di secondo o terzo livello, l'infertilità è dovuta a cause femminili nel 39.7% dei casi (infertilità endocrino-ovulatoria, ridotta riserva ovarica, fattore tubarico, endometriosi,fattore multiplo, poliabortività); maschili nel 26.5%; di coppia nel 18.4%; a cause idiopatiche nel 14.8% dei casi, altro (fattore genetico) 0.7% (http://www.iss.it/binary/rpma/cont/SINTESI_PMA_Dati_2013_ULTIMA.pdf) (1).

L'approccio farmacologico all'infertilità di coppia dipende, ovviamente, dal fattore eziologico e si avvale di varie molecole. Uno dei capisaldi della terapia sia nell'uomo che nella donna è rappresentato dall'impiego delle gonadotropine umane FSH ed LH da sole o in combinazione.

Nella donna il trattamento dell'infertilità femminile con gonadotropine è indicato nelle diverse condizioni patologiche di cicli anovulari. L'indicazione all'uso delle gonodatropine si è notevolmente ampliata negli ultimi decenni, in quanto le gonadotropine vengono utilizzate anche in donne normo-ovulanti sottoposte ad iperstimolazioni ovariche controllate necessarie al ripristino della fertilità mediante tecniche di procreazione medicalmente assistita (FIVET, *ICS)*.

Nell'uomo l'uso delle gonadotropine ha un fondamento razionale nella terapia sostitutiva dell'ipogonadismo ipogonadotropo, dove il deficit di gonadotropine è il responsabile dell'assenza di spermatogenesi e la somministrazione di preparati ad azione LH e FSH-simile avvia la maturazione tubulare e porta alla comparsa di spermatozoi nell'eiaculato.

Nelle donne affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente l'induzione della crescita follicolare ai fini della crioconservazione degli ovociti maturi rappresenta un'opportunità importante per perseguire un obiettivo di guarigione dal cancro con la preservazione di tutte le funzioni vitali, incluse la fertilità e il desiderio di procreazione.

Evidenze disponibili

Le gonadotropine sono una famiglia di ormoni di origine ipofisaria che esercitano un effetto stimolante sulle gonadi maschili e femminili e includono l'ormone follicolo-stimolante (FSH), l'ormone luteinizzante (LH) e la gonadotropina corionica (HCG). Le gonadotropine utilizzate a scopo farmacologico si possono ottenere per estrazione da urina umana o mediante tecnologia del DNA ricombinante, prodotte tramite transfezione della linea cellulare ovarica di criceto cinese con plasmidi contenenti le due sub unità geniche che codificano per l'FSH. Recentemente è stata messa a punto una nuova forma di FSH ricombinante, la coriofollitropina alfa, che presenta una lunga durata di azione e richiede quindi una sola somministrazione invece delle somministrazioni giornaliere degli altri tipi d FSH.

Nelle donne la perdita progressiva del potenziale di fertilità con il passare degli anni è dovuta principalmente al declino quantitativo e qualitativo dei follicoli ovarici e quindi degli ovociti, processo questo che si accentua durante la quarta decade di vita. La stimolazione ovarica con gonadotropine per l'induzione dello sviluppo dei follicoli multipli rappresenta una tappa fondamentale nei cicli di fecondazione assistita, permettendo un miglioramento significativo dei risultati clinici. Esistono differenti protocolli di induzione della crescita follicolare per la PMA e, grazie alla disponibilità di nuove molecole e alla possibilità di effettuare un'approfondita valutazione della funzionalità ovarica, si è arrivati ad una sempre maggiore individualizzazione del protocollo di stimolazione in base all'età della donna, alla riserva ovarica e ad eventuali stimolazioni precedenti (2). La tipologia di gonadotropine e la dose ottimale di FSH da impiegare per ottimizzare i risultati minimizzando i rischi devono essere basate sulla predizione della risposta ovarica di ogni singola paziente. I protocolli di induzione della crescita follicolare devono pertanto essere gestiti in centri clinici altamente specializzati per le tecniche di PMA.

Nell'uomo l'efficacia dell'utilizzo delle gonadotropine come terapia sostitutiva dell'ipogonadismo ipogonadotropo, sia primitivo che secondario, è ampiamente riconosciuta (3). Il ruolo delle gonadotropine nell'infertilità maschile idiopatica è invece ancora dibattuto in letteratura e i differenti studi condotti in merito non offrono sufficienti ed inequivocabili evidenze di un miglioramento significativo della percentuale di fecondazione e di gravidanze e dei parametri nemaspermici convenzionali nei pazienti trattati con differenti formulazioni di FSH. Sebbene una recente revisione della Cochrane sull'impiego delle gonadotropine nell'infertilità maschile idiopatica abbia mostrato una differenza statisticamente significativa nella percentuale globale di gravidanze per coppia a favore del gruppo in trattamento con gonadotropine con un 16% di gravidanze nel gruppo trattato rispetto al 7% nel gruppo di controllo (4), le più recenti linee guida europee non consigliano il trattamento con gonadotropine nell'infertilità maschile idiopatica.

Nelle persone con patologie oncologiche i trattamenti oncologici antiproliferativi sono associati ad un elevato rischio di infertilità temporanea o permanente. Il tasso di infertilità iatrogena è variabile e dipende da più fattori: classe, dose e posologia del farmaco impiegato, estensione e sede del campo di irradiazione, dose erogata e suo frazionamento, età e sesso dei pazienti, anamnesi di pregressi trattamenti per l'infertilità. Nella tabella che segue è riassunto il rischio associato ai principali trattamenti oncologici autorizzati con aggiornamento al 2015 (Tabella 1).

Tabella 1. Rischio di amenorrea permanente nelle donne sottoposte a trattamenti oncologici [Fonte: AIOM 2015_ Linee guida Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici]

Grado del rischio	Trattamento
Rischio elevato (>80%)	- Trapianto di cellule staminali ematopoietiche con ciclofosfamide/irradiazione corporea totale o con ciclofosfamide/busulfano - Radioterapia esterna che includa nel campo d'irradiazione le ovaie - CMF, CAF, CEF, 6 cicli in una donna con età >40 anni
Rischio intermedio	- CMF, CAF, CEF, per 6 cicli in una donna tra 30 e 39 anni - AC, per 4 cicli in una donna con età >40 anni
Rischio basso (<20%)	- ABVD (doxorubicina/bleomicina/vinblastina/dacarbazina) - CHOP (ciclofosfamide/doxorubicina/vincristina/prednisone) - CVP (ciclofosfamide /vincristina/prednisone) - AML (antracicline/citarabina) - ALL (polichemioterapia) - CMF, CAF, CEF, 6 cicli in una donna con età <30 anni - AC 4 cicli in una donna di età <40 anni
Rischio molto basso o assente	- Vincristina - Metotrexate - Fluorouracile
Rischio sconosciuto	- Taxani - Oxaliplatino - Irinotecan - Anticorpi monoclonali (trastuzumab, bevacizumab, cetuximab) - Inibitori della tirosin-chinasi (erlotinib, imatinib)

Tra le strategie per prevenire il danno a carico delle gonadi nella donna con patologia oncologica l'utilizzo di gonadotropine per l'induzione della crescita follicolare ai fini della crioconservazione degli ovociti maturi non è considerata più una tecnica sperimentale dal gennaio 2013 (5) e rappresenta dunque la tecnica di prima scelta nelle pazienti che possano dilazionare l'inizio della terapia antineoplastica di 15 giorni e che abbiano una riserva ovarica adeguata per il recupero di un numero sufficiente di ovociti. Le linee guida della Practice Committee of ASRM, dell'ASCO, dell'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) e le Linee Guida dell'AIOM raccomandano l'applicazione estensiva della crioconservazione degli ovociti quale metodica di tutela della fertilità nelle pazienti con patologie neoplastiche (6-8). Nei protocolli standard l'induzione della crescita follicolare multipla inizia nei primi giorni della fase follicolare ed è quindi necessario attendere la comparsa del ciclo mestruale, cosa che in alcuni casi può ulteriormente ritardare l'inizio della chemioterapia. Per le pazienti oncologiche sono stati proposti dei "protocolli di emergenza" che prevedono l'inizio della stimolazione in qualsiasi giorno del ciclo mestruale riducendo notevolmente i tempi di attesa nei casi in cui la paziente sia in fase follicolare tardiva o luteale al momento della decisione di intraprendere il congelamento ovocitario. E' stato dimostrato che il recupero ovocitario è adeguato anche nei cicli in cui la stimolazione inizia lontano dalla fase post-mestruale. Per donne con tumori ormono-responsivi (mammella, endometrio), sono stati sviluppati inoltre approcci alternativi di stimolazione ormonale utilizzando tamoxifene o inibitori dell'aromatasi, così da ridurre il rischio potenziale di esposizione ad elevate concentrazioni di estrogeni. In tutti i casi la scelta del dosaggio di gonadotropine deve essere individualizzata per conciliare la migliore stimolazione con i minori rischi di iperstimolazione.

Non è ancora chiaro se la risposta ovarica alla stimolazione nelle pazienti oncologiche sia peggiore rispetto ai controlli sani, ed eventualmente in quale patologia (sistemica o localizzata) bisogna attendersi una minore risposta. Una recente meta-analisi (227 cicli in pazienti oncologiche vs. 1258 cicli in pazienti infertili) riporta un minor numero di ovociti recuperati nei casi rispetto ai controlli (11.7±7.5 vs 13.5±8.4), ma la dose di gonadotropine utilizzate fra i due gruppi era significativamente differente (9) e altri lavori successivi a questa meta-analisi non hanno osservato differenze significative.

I tassi di successo del congelamento ovocitario, per quanto relativi a case report o a piccole serie di gravidanze in pazienti oncologiche, non sembrano differire rispetto a quelli della popolazione generale. In una serie monocentrica di casi su 357 pazienti che hanno effettuato una crioconservazione di ovociti, 11 pazienti hanno successivamente richiesto di utilizzare gli ovociti vitrificati prima delle terapia: il tasso di sopravvivenza degli ovociti è stato del 92.3%, con un tasso di fertilizzazione del 76.6%, e si sono ottenute 4 gravidanze evolutive (tasso di successo del 36.4%) (10).

Particolari avvertenze

Sulla base dei dati di letteratura ed al fine di evitare l'iperstimolazione ovarica, viene suggerito di non superare il dosaggio massimo complessivo di 12.600 UI/paziente diviso in due o più cicli non superando comunque il dosaggio massimo di 6.300 UI/ciclo nella donna. Nell'infertilità maschile si suggerisce di non superare il dosaggio massimo, per singola prescrizione, di 150 UI di FSH 3 volte alla settimana per 4 mesi. Se dopo i trattamenti con tali dosi non si ottiene un risultato positivo (nel trattamento dell'infertilità), eventuali nuovi trattamenti possono comportare rischi superiori ai risultati attesi.

Se effettuato con dosi improprie ed elevate, il trattamento con gonadotropine può essere responsabile:

a) della cosiddetta sindrome da iperstimolazione ovarica, con passaggio di liquido nello spazio peritoneale e conseguenti ipovolemia, oliguria, emoconcentrazione, ascite massiva, eventualmente emoperitoneo, shock anche ad esito letale;

b) di eventi tromboembolici in concomitanza o indipendenti dalla suddetta sindrome a carico di organi critici (cervello, polmone e delle estremità);

c) di complicazioni polmonari (atelettasia, dispnea, tachipnea, sindrome della insufficienza respiratoria acuta), oltre a cisti ovariche, torsione degli annessi, forti caldane, reazioni febbrili, nausea, crampi addominali, meteorismo, gravidanze ectopiche e multiple.

Nei casi di iperstimolazione ovarica sono controindicati i rapporti sessuali, per il rischio di insorgenza di gravidanze plurime.

Nell'uomo, la somministrazione di gonadotropine provoca ginecomastia, dolore al seno, mastite, nausea, anormalità delle frazioni lipoproteiche, aumento nel sangue degli enzimi epatici, eritrocitosi.

Nelle donne affette da patologie neoplastiche in cui si effettua una stimolazione per la crioconservazione degli ovociti, l'utilizzo delle gonadotropine impone alcune considerazioni aggiuntive in merito alla sicurezza, in quanto l'insorgenza di complicanze può comportare un ritardo nell'inizio del trattamento oncologico e alcuni effetti collaterali possono rappresentare un rischio aggiuntivo rispetto a complicanze già note della patologia neoplastica di base (come ad esempio l'aumentato rischio trombotico legato all'iperestrogenismo indotto dalla stimolazione). E' infine da considerare con attenzione il possibile effetto detrimentale della stimolazione ovarica sulla prognosi in caso di tumore endocrino-sensibile. Sebbene i pochi dati disponibili in letteratura indicano che le donne con carcinoma mammario sottoposte a stimolazioni per la preservazione della fertilità e successivamente sottoposte a chemioterapia adiuvante o neoadiuvante non hanno un peggioramento della prognosi in termini di sopravvivenza libera da progressione (11-12), persistono ancora alcune perplessità circa l'applicazione di strategie che prevedono una stimolazione ovarica nelle donne con tumori ormono-responsivi per l'eventuale rischio sull'evoluzione della malattia, legato agli elevati livelli di estradiolo a cui vengono esposte le donne nella fase di stimolazione ovarica.

I particolari aspetti di sicurezza impongono una comunicazione dettagliata alle pazienti riguardo le tecniche di preservazione della fertilità e i loro potenziali rischi. Inoltre il ricorso a tecniche di preservazione della fertilità nelle pazienti con patologie neoplastiche necessita di un approccio multidisciplinare che veda la collaborazione dell'oncologo e dello specialista in medicina della riproduzione.

Si rappresenta infine l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione dei medicinali, al fine di consentire un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali stessi. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare, in conformità con i requisiti nazionali, qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali

Bibliografia

1. Sintesi dell'attività dei centri di procreazione medicalmente assistita-Anno 2013- Report Registro Nazionale Italiano. http://www.iss.it/binary/rpma/cont/SINTESI_PMA_Dati_2013_ULTIMA.pdf

2. AIFA Concept Paper – Approccio farmacologico all'infertilità di coppia – le Gonadotrpine. http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/concept-paper-su-approccio-farmacologico-allinfertilit%C3%A0-di-coppia-le-gonadotropine

3. Jungwirth A et al. for the European Association of Urology. Guidelines on male infertility 2015. http://uroweb.org/wp-content/uploads/17-Male-Infertility_LR1.pdf

4. Attia AM, Abou-Setta AM, Al-Inany HG. Gonadotrophins for idiopathic male factor subfertility. Cochrane Database System Rev 2013 Aug 23;8:CD005071.

5. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Fertility preservation in patients undergoing gonadotoxic therapy or gonadectomy: a committee opinion. Fertil Steril 2013;100:1214–23.

6. Loren AW, Mangu PB, Nohr Beck L, et al. Fertility preservation for patients with cancer: American Society of clinical Oncology clinical practice guideline update. J Clin Oncol 2013; 31:2500-2510

7. Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). Linee guida – Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici. Edizione 2015. http://www.aiom.it/professionisti/documenti-scientifici/linee-guida/preservazione-fertilita/1,713,1,

8. Lambertini M, del Mastro L, Pescio MC, et al. cancer and fertility preservation: International recommendations form an expert meeting. BMC Medicine 2016;14:1-16.

9. Friedler, S., Koc, O., Gidoni, Y., Raziel, A. & Ron-El, R. Ovarian response to stimulation for fertility preservation in women with malignant disease: a systematic review and meta-analysis. Fertil Steril 2012;97:125–133.

10. Martinez M, Rabadan S, Domingo J, Cobo A, Pellicer A, Garcia-Velasco JA. Obstetric outcome after oocyte vitrification and warming for fertility preservation in women with cancer. Reprod Biomed Online. 2014;29(6):722-8.

11. Azim AA, Costantini-Ferrando M, Oktay K, et al. Safety of fertility preservation by ovarian stimulation with letrozole and gonadotropins in patients with breast cancer: a prospective controlled study.

J Clin Oncol 2008;26:2630–2635.

12. Kim J, Turan V, Oktay K. Long-Term Safety of Letrozole and Gonadotropin Stimulation for Fertility Preservation in Women With Breast Cancer. J Clin Endocrinol Metab. 2016;101(4):1364-71.

16A06376

UNIVERSITÀ DI CAGLIARI

DECRETO RETTORALE 11 agosto 2016.

Modifiche allo statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, recante l'autonomia statutaria e regolamentare degli atenei;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante le norme in materia di organizzazione delle università;

Visto il decreto rettorale del 27 marzo 2012, n. 339, con il quale è stato emanato lo statuto di Ateneo adeguato ai sensi della legge n. 240/2010;

Visto il decreto rettorale del 3 febbraio 2015, n. 425, recante modifiche allo statuto sopra indicato;

Vista la delibera con la quale il consiglio di amministrazione e il senato accademico, nelle seduta del 5 e 24 maggio 2016, hanno rispettivamente espresso parere favorevole ed approvato la proposta di modifica dell'art. 59, primo comma dello statuto;

Preso atto che lo statuto così modificato è stato trasmesso in data 8 giugno 2016 con nota prot. n. 18868 e recapitato al MIUR nella posta certificata dgsf@postacert.istruzione.it nella medesima data;

Vista la nota prot. n. 0009783 del 29 luglio 2016, con la quale il MIUR comunica di non avere osservazioni da formulare in merito alla modifica dell'art. 59, primo comma dello statuto;

Richiamato l'art. 6 della legge n. 168/1989 che dispone la pubblicazione dello statuto di Ateneo nella *Gazzetta Ufficiale*;

Decreta:

Art. 1.

Lo statuto è modificato così come riportato nel testo allegato al presente decreto. Lo statuto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Contestualmente all'entrata in vigore dello statuto emanato con il presente decreto, è abrogato il vigente statuto emanato con decreto rettorale n. 425 del 3 febbraio 2015.

Cagliari, 11 agosto 2016

Il rettore: DEL ZOMPO

ALLEGATO

STATUTO

TITOLO I
PRINCIPI GENERALI

Art. 1.
Finalità istituzionali

1. L'Università degli studi di Cagliari, di seguito denominata «Università» o «Ateneo», è un'istituzione pubblica dotata di personalità giuridica, sede primaria di libera ricerca ed alta formazione, luogo di approfondimento, elaborazione critica e diffusione delle conoscenze. L'Università opera combinando in modo organico ricerca e didattica, per il progresso culturale ed economico sociale nella prospettiva regionale, nazionale ed internazionale.

2. L'Università, attraverso l'Azienda ospedaliero universitaria di Cagliari, svolge altresì l'assistenza sanitaria funzionale ai compiti istituzionali di didattica e di ricerca e con essi integrata.

3. L'Università persegue le proprie finalità istituzionali in piena autonomia, in conformità ed in attuazione dell'art. 33 della Costituzione della Repubblica italiana e in adesione ai principi della Magna Charta delle università europee.

4. L'Università opera per il raggiungimento delle proprie finalità con i docenti, i ricercatori, i dirigenti, il personale tecnico amministrativo e gli studenti, nel rispetto dei principi di non discriminazione e di pari opportunità. L'Ateneo valorizza il pluralismo delle idee e lo sviluppo della persona.

Art. 2.
Autonomia

1. L'Università è dotata di autonomia scientifica, didattica, amministrativa, finanziaria ed organizzativa, nell'ambito della normativa vigente e delle previsioni del presente statuto. L'Università opera in modo pluralista e libero da ogni condizionamento ideologico, confessionale e politico.

2. L'Università, nell'ambito della propria autonomia, adotta i regolamenti ed ogni altro provvedimento necessario o utile per l'organizzazione e l'attività delle strutture didattiche, di ricerca e di servizio.

Art. 3.
Principi

1. L'Ateneo persegue le proprie finalità istituzionali, definisce le proprie strutture ed orienta la propria attività nel rispetto dei principi di semplificazione, efficienza, efficacia, trasparenza delle informazioni e dei processi e di responsabilità verso la collettività.

2. L'attività di ogni organo e struttura dell'Ateneo deve essere svolta nel pieno rispetto dei principi di cui al comma 1.

3. L'organizzazione delle strutture della didattica e della ricerca avviene nel rispetto della libertà di insegnamento e di ricerca e nel rispetto del processo formativo degli studenti.

4. Le modalità di svolgimento dell'attività di ricerca scientifica si realizzano nel rispetto della libertà di ricerca e delle norme statutarie e regolamentari.

5. Nel rispetto del principio di libertà di insegnamento e della normativa sugli ordinamenti didattici, lo statuto e i regolamenti applicativi disciplinano i corsi di studio e l'attività didattica.

6. L'Università garantisce la partecipazione democratica ai processi decisionali di tutte le componenti universitarie, nelle forme e nei modi previsti dal presente statuto e dalle disposizioni attuative dello stesso.

7. L'Università promuove e valorizza la qualità ed il merito, in tutti gli ambiti della propria attività ed a tutti i livelli, anche con l'adozione di idonei sistemi di valutazione dei risultati didattici, scientifici e della funzionalità amministrativa.

8. Il rapporto tra l'amministrazione e il sistema delle strutture per la didattica e la ricerca è definito nel rispetto dei principi dell'equilibrio funzionale e del coordinamento tra le diverse attività.

9. L'Università favorisce le attività culturali, ricreative, sportive e sociali, anche autogestite, di tutte le componenti universitarie.

10. Per la realizzazione delle finalità istituzionali, allo scopo di garantire un armonico ed equilibrato sviluppo delle conoscenze nelle diverse aree della didattica e della ricerca e una più funzionale organizzazione amministrativa e gestionale, l'Università utilizza gli strumenti della programmazione annuale e pluriennale.

Art. 4.
Rapporti con l'esterno

1. Nel rispetto dei principi di cui all'art. 3, l'Università promuove lo sviluppo delle relazioni con altre università e centri di ricerca, quale strumento di diffusione e valorizzazione dei risultati della ricerca scientifica, di arricchimento e verifica delle conoscenze.

2. L'Università promuove il processo di internazionalizzazione, anche attraverso la mobilità dei docenti e degli studenti. Favorisce le iniziative di cooperazione interuniversitaria e la stipulazione di accordi culturali internazionali, per la realizzazione di progetti e programmi di studio, di didattica e di ricerca.

3. L'Ateneo concorre a realizzare un sistema universitario regionale competitivo e di qualità, anche in considerazione delle possibili opzioni federative e convenzionali consentite dalla legge.

4. L'Ateneo collabora con la Regione autonoma della Sardegna e con gli altri enti pubblici e privati a programmi di sviluppo culturale, scientifico, sociale ed economico ed opera per rimuovere gli ostacoli derivanti dalla condizione insulare.

5. Nel conseguimento dei propri fini istituzionali e per promuovere attività formative, di ricerca e di servizio, l'Ateneo può partecipare a società di capitali e ad istituzioni ed enti senza fini di lucro nei modi e nei limiti consentiti dalla legge.

Art. 5.
Diritto allo studio

1. L'Università, in attuazione degli articoli 3 e 34 della Costituzione e delle leggi in materia di diritto agli studi universitari, riconosce e concorre a garantire il diritto allo studio a tutti gli studenti, in particolare se privi di mezzi, agevolando, anche con specifiche premialità, gli studenti capaci e meritevoli.

2. L'Università favorisce ed attiva forme di collaborazione con la Regione autonoma della Sardegna, con l'Ente regionale per il diritto allo studio e con le altre istituzioni coinvolte nei diversi gradi di istruzione, al fine di potenziare i servizi e gli interventi volti ad assicurare il successo formativo degli studenti e il diritto allo studio. A tal fine l'Università organizza i propri servizi, compresi quelli di orientamento e di tutorato, in modo da rendere effettivo e proficuo lo studio universitario.

3. L'Università garantisce la piena inclusione delle persone interessate da disabilità nelle attività lavorative, culturali, didattiche e di ricerca, favorendo con ogni mezzo e strumento l'accessibilità, la fruizione e la partecipazione delle stesse.

4. L'Università garantisce agli studenti spazi e attrezzature adeguati per favorire la fruizione dell'attività didattica e per l'esercizio del diritto di assemblea, secondo la normativa vigente, nonché per attività di iniziativa studentesca, secondo modalità definite in un apposito regolamento.

Art. 6.
Ricerca scientifica

1. L'Università favorisce l'accesso delle proprie componenti ai fondi destinati alla ricerca universitaria, promuove e sostiene la partecipazione a programmi di ricerca dello Stato, di enti pubblici o privati e di istituzioni ed enti comunitari, stranieri ed internazionali, nel rispetto della normativa vigente.

2. L'Università promuove e sostiene la ricerca di base quale attività fondante dei propri compiti, individuando specifici finanziamenti.

3. L'Università promuove e riconosce il merito scientifico attraverso sistemi di valutazione e divulgazione dei risultati della ricerca e riscontri nell'assegnazione delle risorse.

4. L'Università assicura l'utilizzazione delle infrastrutture e degli apparati tecnici, nonché la fruizione di periodi di esclusiva attività di ricerca anche presso centri italiani, comunitari, stranieri ed internazionali, come previsto dalla legislazione vigente.

5. L'Università, nel riconoscere l'importanza della ricerca scientifica finalizzata e dei rapporti con il mondo della produzione, vigila affinché l'instaurazione e lo svolgimento di tali rapporti siano coerenti e compatibili con i propri fini istituzionali e promuove politiche per il trasferimento tecnologico e la valorizzazione imprenditoriale dei risultati della ricerca e delle innovazioni, da parte di tutte le componenti dell'Ateneo.

Art. 7.
Istruzione e formazione

1. L'Università provvede a tutti i livelli della formazione universitaria e rilascia, ai sensi di legge, i relativi titoli.

2. L'Università favorisce le attività di tutorato e gestisce, in forma diretta ed indiretta, corsi di orientamento agli studenti, anche in collaborazione con le scuole secondarie superiori, nonché attività destinate a favorire l'inserimento dei laureati nel mondo del lavoro.

3. L'Università cura l'accrescimento del livello culturale e professionale del proprio personale, anche con appositi corsi di formazione ed aggiornamento.

4. L'Università può attivare, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili e prevedendo eventuali oneri a carico dei destinatari, iniziative e progetti didattici, culturali ed educativi di preparazione, perfezionamento ed aggiornamento per studenti, personale e terzi, secondo le tipologie e le modalità che riterrà più opportune. L'Università può altresì partecipare alla promozione, all'organizzazione ed alla realizzazione di servizi culturali e formativi sul territorio.

5. L'Università istituisce a favore di giovani laureati, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, contratti di formazione e borse di studio per la frequenza di corsi di perfezionamento anche all'estero. Istituisce altresì le borse di studio necessarie per i corsi di dottorato.

6. Per sopperire a particolari e motivate esigenze didattiche, relative ai corsi di studio, l'Università può stipulare, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, contratti di diritto privato in conformità alle disposizioni di legge e ai regolamenti interni.

Art. 8.
Servizi esterni

1. Nell'ambito delle finalità istituzionali di didattica e di ricerca e nel rispetto dei regolamenti interni l'Università, tramite le proprie strutture, può svolgere attività di servizio e di consulenza a terzi.

2. Sentita la facoltà di medicina e chirurgia e i direttori dei dipartimenti coinvolti, il rettore può autorizzare l'Azienda Ospedaliero Universitaria a stipulare apposite convenzioni, prioritariamente con enti pubblici, per garantire ai professori e ai ricercatori già in organico le attività integrate assistenziali, di didattica e di ricerca che non possono svolgersi all'interno dell'Azienda stessa.

TITOLO II
ORGANI DELL'UNIVERSITÀ

Art. 9.
Organi dell'Università

1. Sono organi dell'Università:

il rettore;

il senato accademico;

il consiglio di amministrazione;

il collegio dei revisori dei conti;

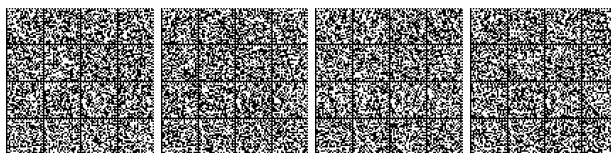
il nucleo di valutazione;

il direttore generale.

Art. 10.
Il rettore

1. Il rettore ha la rappresentanza legale dell'Università a ogni effetto di legge.

2. Il rettore svolge funzioni di indirizzo, iniziativa e coordinamento delle attività didattiche e scientifiche in collaborazione con gli altri organi di governo.

3. Il rettore è responsabile del perseguimento delle finalità istituzionali dell'Ateneo secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito.

4. Il rettore è eletto tra i professori ordinari in servizio presso le università italiane. La durata del suo mandato è pari a sei anni e il mandato non è rinnovabile.

5. L'elettorato attivo per l'elezione del rettore è costituito:

a) dai professori di ruolo in servizio;

b) dai ricercatori a tempo indeterminato;

c) dal personale di cui all'art. 22 e all'art. 24 della legge n. 240/2010, con voto ponderato pari al 10% del totale della categoria;

d) dal personale tecnico-amministrativo, con voto ponderato pari al 15% del numero totale degli aventi diritto al voto delle categorie di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*;

e) dagli studenti eletti nel senato accademico, nel consiglio di amministrazione, nel nucleo di valutazione, nei consigli di corso di studio o di classe, nei consigli di facoltà, nei collegi delle scuole di dottorato e nei consigli delle scuole di specializzazione. Qualora il numero degli studenti che partecipano al voto sia superiore al 15% del numero totale degli aventi diritto al voto di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* con le relative ponderazioni, il voto della componente studentesca è ponderato a sua volta nella misura del 15%.

6. Le elezioni del rettore sono indette dal professore decano per ruolo, almeno sei mesi prima della scadenza del mandato. Le procedure per l'elezione sono disciplinate dal regolamento elettorale di Ateneo, che in tutti i casi dovrà prevedere l'elezione a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto, così come definiti ai commi precedenti, nelle prime due votazioni e, nel caso in cui nessuno dei candidati raggiunga tale quorum, l'elezione a maggioranza, secondo sistemi di ballottaggio. Il regolamento elettorale di Ateneo dovrà prevedere le modalità di presentazione delle candidature.

7. Nel caso di cessazione anticipata dalla carica o in caso di votazione di una mozione di sfiducia, le votazioni per l'elezione del nuovo rettore devono essere indette dal professore decano per ruolo entro sessanta giorni dalla cessazione o dall'accoglimento della mozione di sfiducia.

Art. 11.
Prerogative e competenze del rettore

1. Il rettore:

a) convoca e presiede il senato accademico e il consiglio di amministrazione;

b) propone al senato accademico, sentita la commissione etica, una rosa di candidati per la nomina dei componenti del consiglio di amministrazione;

c) emana con propri decreti lo statuto e i regolamenti;

d) propone per l'approvazione al consiglio di amministrazione, tenendo conto delle proposte e dei pareri formulati al riguardo dal senato accademico, il documento di programmazione di Ateneo, con previsione almeno triennale;

e) propone per l'approvazione al consiglio di amministrazione il bilancio preventivo annuale e triennale e i conti consuntivi, sentito il senato accademico e coadiuvato dal direttore generale;

f) propone al consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico, la nomina del direttore generale;

g) propone al senato accademico la nomina del presidente del collegio dei revisori dei conti;

h) propone al consiglio di amministrazione la nomina dei componenti il nucleo di valutazione, ad eccezione della componente studentesca, e la nomina del coordinatore;

i) designa, sentito il senato accademico, il Garante degli studenti;

j) nomina la commissione etica, sulla base delle indicazioni del senato accademico;

k) propone al senato accademico la nomina dei componenti del comitato unico di garanzia;

l) avvia i procedimenti disciplinari nei confronti dei professori e dei ricercatori, irroga le sanzioni non superiori alla censura, sentito il parere del collegio di disciplina e, per le sanzioni superiori alla censura, trasmette gli atti al collegio di disciplina;

m) esercita ogni altra funzione non espressamente attribuita ad altri organi dal presente statuto. Degli atti di interesse generale, adottati nell'esercizio di tali funzioni, il rettore informa nella prima riunione utile gli organi di governo che sono ad essi interessati in relazione alle loro specifiche competenze.

2. In caso di necessità e comprovata urgenza, il rettore può assumere provvedimenti di competenza degli organi da lui presieduti, portandoli a ratifica, pena la decadenza, nella riunione immediatamente successiva.

3. Il rettore nomina, tra i professori di prima fascia di ruolo a tempo pieno, il prorettore vicario che, in caso di impedimento o di assenza, lo sostituisce in tutte le sue funzioni. In caso di assenza o di impedimento del prorettore vicario, le sue funzioni vengono svolte dal professore ordinario decano per ruolo nel senato accademico.

4. Il rettore può nominare tra i professori di ruolo, sentito il senato accademico, prorettori delegati cui attribuisce specifiche competenze.

Art. 12.
Senato accademico

1. Il senato accademico è l'organo di indirizzo propositivo e consultivo in materia di didattica, di ricerca, di servizi agli studenti e al territorio.

2. Sono attribuite al senato accademico funzioni di raccordo e di coordinamento con le strutture didattiche e di ricerca.

3. Il senato accademico è presieduto dal rettore ed è costituito, su base elettiva, da ventitre componenti nominati con decreto del rettore sulla base dei seguenti criteri:

a) sei direttori di dipartimento eletti, dai docenti di ruolo, in collegi distinti per facoltà, in modo da rappresentare le diverse aree scientifico disciplinari dell'Ateneo. Ogni docente vota nel collegio di una sola facoltà;

b) undici docenti di ruolo, appartenenti a dipartimenti diversi in rappresentanza delle aree scientifico disciplinari, che non ricoprano la carica di direttore di dipartimento e presidente del consiglio di facoltà eletti, tra i dipartimenti che non hanno espresso i direttori di cui alla lettera *a)*, in collegi distinti;

c) quattro rappresentanti degli studenti eletti tra gli iscritti per la prima volta a corsi di studio non oltre il primo anno fuori corso, a corsi di dottorato e a scuole di specializzazione attivati nell'Ateneo;

d) due rappresentanti del personale tecnico amministrativo.

4. L'elezione dei componenti di cui alle lettere *a)* e *b)* avviene in due turni distinti. I procedimenti e le modalità per l'elezione e per l'eventuale sostituzione dei componenti del senato accademico sono disciplinati dal regolamento elettorale di Ateneo.

5. Alle sedute del senato accademico partecipano, senza diritto di voto, il prorettore vicario e il direttore generale; quest'ultimo svolge le funzioni di segretario coadiuvato nella verbalizzazione dal personale a ciò addetto.

Art. 13.
Competenze e funzioni del senato accademico

1. Il senato accademico:

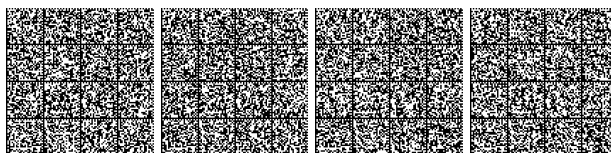
a) nomina, all'interno della rosa di candidati presentata dal rettore, i componenti del consiglio di amministrazione. La proposta deve essere approvata, a scrutinio palese, da una maggioranza non inferiore al 60% degli aventi diritto al voto;

b) formula pareri e proposte in ordine agli obiettivi e alle linee politiche di indirizzo in materia di didattica, di ricerca, di servizi agli studenti e al territorio, al fine della programmazione triennale e della predisposizione del bilancio preventivo annuale e triennale. Esprime parere obbligatorio sul bilancio di previsione annuale e triennale;

c) esprime parere obbligatorio sul documento di individuazione del fabbisogno del personale docente e tecnico amministrativo proposto dal consiglio di amministrazione;

d) esprime parere obbligatorio sul conto consuntivo, per le materie di competenza, prima che venga sottoposto dal rettore all'approvazione del consiglio di amministrazione;

e) formula al consiglio di amministrazione, sulla base delle deliberazioni adottate dalle strutture didattiche e di ricerca competenti, le proposte e i pareri obbligatori attinenti all'istituzione, l'attivazione, la modifica o la soppressione di corsi, sedi, dipartimenti, facoltà e centri di ricerca, nonché quelli relativi all'offerta formativa annuale ai diversi livelli;

f) propone al consiglio di amministrazione i criteri di ripartizione delle risorse, tra i dipartimenti, per il funzionamento ordinario e la ricerca e, tra le facoltà, per le attività didattiche;

g) approva, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, il codice etico e i regolamenti dell'Ateneo, ivi compresi quelli di tipo organizzativo di competenza dei dipartimenti e delle facoltà, in materia di didattica e di ricerca, ad eccezione del regolamento di amministrazione e contabilità, di competenza del consiglio di amministrazione;

h) approva, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, sentito il parere del consiglio di amministrazione, il regolamento generale di Ateneo;

i) esprime parere sul conferimento dell'incarico al direttore generale;

j) nomina, su proposta del rettore, i rappresentanti negli enti e nelle organizzazioni in cui è prevista la presenza dell'Ateneo;

k) designa, su proposta del rettore, il presidente del collegio dei revisori dei conti e propone al consiglio di amministrazione i relativi compensi;

l) esprime parere sulla designazione del Garante degli studenti;

m) formula indicazioni in ordine alla nomina dei componenti della commissione etica;

n) nomina, su proposta del rettore, i componenti del comitato unico di garanzia;

o) nomina i membri del collegio di disciplina;

p) può presentare al corpo elettorale avente legittimazione attiva per l'elezione del rettore, una proposta di mozione motivata di sfiducia al rettore, decorsi almeno due anni dall'inizio del mandato, su istanza di almeno 1/3 dei suoi componenti. La proposta di mozione deve essere approvata con una maggioranza di almeno 2/3 dei componenti del senato e si intende accolta se votata dalla maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto. In caso di accoglimento della mozione e fino all'elezione del nuovo rettore le funzioni del rettore sono svolte dal professore ordinario decano per ruolo nel senato accademico;

q) delibera, su proposta del rettore o di almeno 1/3 dei senatori, a maggioranza di almeno 60% dei suoi componenti, la decadenza dei membri del consiglio di amministrazione, per gravi inadempimenti ai doveri istituzionali o per protratta impossibilità di funzionamento dell'organo;

r) delibera, su proposta del rettore o di almeno 1/3 dei senatori, le modifiche dello statuto, a maggioranza del 60% degli aventi diritto al voto, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione adottato a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto;

s) autorizza annualmente la riduzione dell'impegno didattico del rettore, del prorettore vicario e dei prorettori delegati;

t) delibera, privilegiando i dipartimenti affini sotto il profilo scientifico disciplinare, sulle richieste di afferenza ai dipartimenti presentate da professori e ricercatori, in caso di rigetto delle medesime da parte dei consigli di dipartimento;

u) esprime parere obbligatorio sui criteri generali di determinazione delle tasse e dei contributi degli studenti e su ogni altra misura intesa a garantire il diritto allo studio;

v) può comminare, su proposta del rettore e ove la materia non ricada nelle competenze del collegio di disciplina, le sanzioni previste per le violazioni del codice etico che vanno: dal richiamo scritto, fino ad arrivare , nei casi più gravi, alla decadenza e/o esclusione dagli organi accademici e/o dagli organi delle strutture dell'Ateneo o all'esclusione dall'assegnazione di fondi e contributi di Ateneo;

w) esprime parere obbligatorio sulle proposte di attivazione delle federazioni e delle fusioni previste dall'art. 3, legge n. 240/2010.

Art. 14.
Consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione è l'organo di governo che attua l'indirizzo strategico dell'Ateneo mediante la programmazione ed il controllo dell'attività amministrativa, finanziaria, economica e patrimoniale.

2. Il consiglio di amministrazione è composto:

a) dal rettore che lo presiede;

b) da cinque componenti in rappresentanza del personale di ruolo in servizio nell'Ateneo, di cui uno espressione del personale tecnico amministrativo, in possesso di esperienza di gestione di organismi universitari e rappresentativi di diverse realtà organizzative e scientifiche dell'Ateneo;

c) da due soggetti esterni all'Ateneo, individuati tra personalità in possesso di comprovata competenza in campo gestionale, ovvero di esperienza professionale di alto livello, con attenzione alla qualificazione scientifico-culturale. I componenti esterni non devono inoltre avere rapporti contrattuali in essere con l'Ateneo né rapporti di parentela o affinità entro il quarto grado con gli altri membri del consiglio e con i membri del senato accademico, del nucleo di valutazione, del collegio dei revisori dei conti, con il rettore e il direttore generale;

d) da due rappresentanti eletti dagli studenti tra gli iscritti per la prima volta a corsi di studio non oltre il primo anno fuori corso, a corsi di dottorato e a scuole di specializzazione attivati nell'Ateneo.

I componenti di cui alle lettere *b)* e *c)* sono designati dal senato accademico, sulla base di una rosa di candidati proposta dal rettore, in misura doppia rispetto ai candidati da designare, sentita la commissione etica, nel rispetto del principio di pari opportunità di genere per una quota pari ad almeno 1/3 dei medesimi componenti.

Alle sedute del consiglio di amministrazione partecipano, senza diritto di voto, il prorettore vicario e il direttore generale; quest'ultimo svolge le funzioni di segretario coadiuvato nella verbalizzazione dal personale a ciò addetto.

3. I componenti esterni all'Ateneo non possono aver ricoperto posizioni di ruolo all'interno dell'Ateneo nei tre anni accademici precedenti alla designazione, né possono ricoprirle per tutta la durata dell'incarico.

4. In caso il rettore cessi anticipatamente dalla carica, il consiglio di amministrazione è presieduto dal prorettore vicario. Nel caso di approvazione di una mozione di sfiducia nei confronti del rettore, il consiglio di amministrazione è presieduto dal consigliere professore ordinario più anziano per ruolo.

Art. 15.
Competenze e funzioni del consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione:

a) approva, previo parere del senato accademico, il documento di programmazione triennale d'Ateneo, il bilancio annuale e triennale ed i conti consuntivi, nonché il documento di programmazione annuale e triennale del personale;

b) vigila sulla sostenibilità finanziaria delle attività dell'Ateneo e sull'efficienza ed efficacia della gestione;

c) delibera, previo parere del senato accademico, l'istituzione, l'attivazione, la modifica e la soppressione di corsi di studio, sedi, dipartimenti e facoltà e l'articolazione annuale dell'offerta formativa ai diversi livelli;

d) delibera, previo parere del senato accademico, sulla costituzione, modifica e disattivazione di centri dipartimentali, interdipartimentali nazionali ed internazionali e di centri di servizio d'Ateneo;

e) delibera, nei limiti della programmazione annuale e pluriennale, sulla proposta di chiamata da parte dei dipartimenti dei professori e dei ricercatori a tempo determinato, nonché sulla messa a concorso dei posti di ricercatore a tempo determinato;

f) approva i contratti e le convenzioni che rientrano nella sua competenza ai sensi dei regolamenti interni;

g) adotta il regolamento amministrativo-contabile e le sue eventuali modifiche;

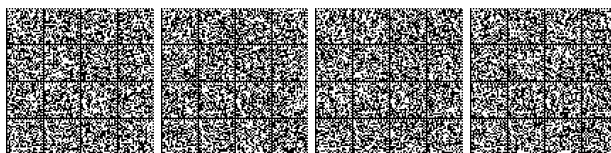
h) conferisce, sentito il senato accademico, l'incarico di direttore generale su proposta del rettore, ne revoca l'incarico risolvendo conseguentemente il contratto;

i) approva gli indirizzi dell'attività del direttore generale sulla gestione ed organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico amministrativo;

j) nomina, su proposta del rettore, il coordinatore ed i componenti del nucleo di valutazione ad eccezione della componente studentesca;

k) delibera, nel rispetto della normativa vigente, sulla retribuzione del direttore generale e, acquisito il parere del collegio dei revisori dei conti, sulle indennità di carica dei componenti degli organi di governo e di controllo di Ateneo e sui gettoni di presenza per i componenti degli organi collegiali;

l) commina in composizione ristretta, senza la rappresentanza studentesca, ai professori e ai ricercatori la sanzione o archivia il procedimento, nel rispetto del parere vincolante del collegio di disciplina;

m) sentiti il senato accademico e il consiglio degli studenti, delibera i provvedimenti relativi alle tasse ed ai contributi a carico degli studenti;

n) delibera sulle proposte di attivazione delle federazioni e delle fusioni previste dall'art. 3, legge n. 240/2010, previo parere obbligatorio del senato.

Art. 16.
Collegio dei revisori dei conti

1. Il collegio dei revisori dei conti è l'organo indipendente di controllo interno sulla regolarità della gestione amministrativa, finanziaria e contabile dell'Università.

2. I compiti e le modalità di funzionamento del collegio sono stabiliti dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

3. Il collegio è composto da:

a) un magistrato amministrativo o contabile o un avvocato dello Stato, nominato dal senato accademico su proposta del rettore, che ne assume la presidenza;

b) due componenti, di cui uno effettivo e uno supplente, designati dal Ministero dell'economia e delle finanze;

c) due componenti, di cui uno effettivo e uno supplente, designati dal MIUR.

Due membri effettivi del collegio devono essere iscritti nel registro dei revisori contabili.

4. Il collegio dura in carica tre anni finanziari ed è rinnovabile una sola volta.

5. L'incarico di componente del collegio dei revisori dei conti non può essere conferito a personale dipendente dell'Università.

Art. 17.
Nucleo di valutazione

1. Il nucleo di valutazione è organo indipendente di valutazione interna della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca, degli interventi di sostegno al diritto allo studio.

2. Il nucleo è composto da:

a) sette componenti nominati dal consiglio di amministrazione, su proposta del rettore, tra persone di elevata qualificazione professionale, di cui:

il coordinatore, scelto tra i professori ordinari o associati in servizio nell'Ateneo;

quattro componenti esterni all'Ateneo, di cui almeno due individuati tra esperti nel campo della valutazione;

due docenti di ruolo in servizio nell'Ateneo;

b) due studenti eletti dal consiglio degli studenti, con voto limitato ad uno.

3. Le norme relative al funzionamento del nucleo sono stabilite con apposito regolamento.

4. Il nucleo di valutazione:

a) definisce i criteri ed i parametri di riferimento della valutazione, in conformità a quanto previsto dal sistema di valutazione nazionale;

b) verifica la qualità e l'efficacia dell'offerta didattica, nonchè la qualità dei servizi agli studenti, anche sulla base degli indicatori individuati dalle commissioni paritetiche docenti studenti istituite in ciascuna facoltà ai sensi dell'art. 40;

c) verifica la produttività della ricerca svolta dai dipartimenti;

d) valuta la congruità del curriculum scientifico e professionale dei titolari dei contratti di insegnamento di cui all'art. 23, comma 1 della legge n. 240/2010;

e) valuta i risultati conseguiti dalle strutture e dal personale ai sensi della normativa vigente;

f) provvede a rendere pubblici atti, criteri e valutazioni, anche relative alla didattica, in forma singola e aggregata, nel rispetto delle norme relative alla trasparenza degli atti amministrativi ed alla tutela della riservatezza delle persone;

g) elabora e trasmette il proprio rapporto annuale al rettore, al senato accademico ed al consiglio di amministrazione.

5. L'Università assicura al nucleo autonomia decisionale e strumenti operativi, nonché il diritto di accesso alle informazioni e ai dati necessari per lo svolgimento delle sue funzioni.

Art. 18.
Direttore generale

1. Il direttore generale è individuato tra personalità di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale con funzioni dirigenziali.

2. Il direttore generale è nominato dal consiglio di amministrazione, su proposta del rettore e sentito il senato accademico. Il direttore generale può nominare un vicedirettore che lo sostituisce, in tutte le sue funzioni, in caso di impedimento o assenza.

3. Il contratto è stipulato per la durata massima di quattro anni ed è rinnovabile.

4. Il direttore generale è responsabile, sulla base degli indirizzi forniti dal consiglio di amministrazione e dal rettore, della complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell'Ateneo, a supporto delle attività di didattica, di ricerca e di servizio al territorio. Egli esercita ogni altra funzione attribuitagli dalla legge.

5. Il direttore generale, inoltre:

a) cura l'attuazione dei programmi e predispone il relativo piano operativo, affidandone la gestione ai dirigenti;

b) partecipa alle sedute degli organi di governo dell'Ateneo secondo le norme del presente statuto;

c) verifica e controlla l'attività dei dirigenti ed esercita il potere sostitutivo in caso di inerzia degli stessi;

d) stipula i contratti dell'Università e sottoscrive le convenzioni necessarie alla gestione;

e) adotta gli atti di impegno della spesa, sulla base dei regolamenti interni in materia di contabilità.

6. Il direttore generale presenta annualmente al rettore e al consiglio di amministrazione una relazione sull'attività svolta e sui risultati raggiunti nel quadro degli obiettivi definiti dagli organi di governo.

7. Il direttore generale può, in assenza del vicedirettore, designare tra i dirigenti dell'Ateneo chi lo sostituisce in caso di assenza o impedimento.

TITOLO III
ALTRI ORGANISMI DELL'UNIVERSITÀ

Art. 19.
Garante degli studenti

1. Il Garante degli studenti è l'organismo istituito al fine di offrire assistenza e consulenza agli studenti che si ritengano lesi nei propri diritti o interessi da abusi, disfunzioni, carenze o ritardi imputabili a provvedimenti, atti, comportamenti, anche omissivi, di organi, uffici o singoli soggetti dell'Università di Cagliari.

2. Il Garante degli studenti è un magistrato o un avvocato a riposo, nominato dal rettore, sentito il senato accademico.

3. Il Garante degli studenti dura in carica tre anni e non è immediatamente riconfermabile. Può essere revocato, con provvedimento del rettore, sentito il senato accademico, a causa di inadempienze, irregolarità o ritardi nell'esercizio delle sue funzioni.

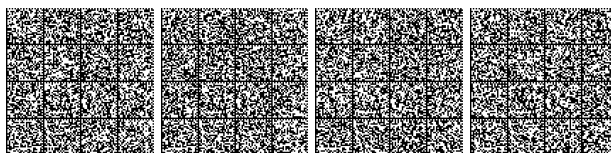
4. Il consiglio di amministrazione assegna i mezzi necessari allo svolgimento delle funzioni del Garante degli studenti. Le spese relative sono a carico del bilancio dell'Ateneo.

5. Gli organi dell'Ateneo e gli uffici dell'amministrazione universitaria collaborano col Garante degli studenti, garantendo l'accesso agli atti ed ai documenti, nel rispetto della normativa vigente sulla trasparenza degli atti amministrativi e sulla riservatezza delle persone.

6. Il Garante degli studenti informa, con cadenza almeno annuale, il senato accademico e il consiglio di amministrazione dell'attività svolta.

Art. 20.
Commissione etica

1. La commissione etica è un organismo con funzioni consultive, di ricerca e di controllo in merito all'attuazione e al rispetto delle norme del codice etico e delle prassi interpretative.

2. La commissione è composta da tre membri, anche esterni all'Università, nominati dal rettore, sulla base delle indicazioni del senato accademico, nel rispetto delle pari opportunità di genere. Il più anziano per età svolge le funzioni di presidente. Il rettore, sulla base delle indicazioni del senato accademico, nomina un componente supplente per casi di impedimento di uno dei componenti titolari.

3. La commissione:

a) favorisce la composizione amichevole delle controversie;

b) segnala al rettore i casi in cui sono state ravvisate violazione del codice etico, per i successivi provvedimenti di competenza;

c) può sottoporre al senato accademico proposte di revisione o di integrazione del codice etico.

4. Gli atti della commissione devono essere motivati e l'accesso ad essi deve rispettare le norme vigenti relative agli atti amministrativi e al diritto alla riservatezza delle persone.

Art. 21.
Comitato per lo sport universitario

1. Il comitato per lo sport universitario è l'organismo che coordina le attività sportive a vantaggio dei componenti la comunità universitaria.

2. Il comitato è composto:

a) dal rettore dell'Università, o da un suo delegato, che assume le funzioni di presidente;

b) da due membri designati dagli enti sportivi universitari legalmente riconosciuti, che organizzano l'attività sportiva degli studenti su base nazionale;

c) da due studenti eletti in occasione del rinnovo delle altre rappresentanze studentesche, secondo le modalità stabilite nel regolamento per l'elezione degli studenti;

d) dal direttore generale o da un suo delegato, anche in qualità di segretario.

3. Il comitato:

a) definisce le regole generali per lo svolgimento dell'attività sportiva, amatoriale ed agonistica, sia in forma individuale che associata;

b) esprime pareri e propone la stipula di convenzioni per la gestione dei servizi e degli impianti sportivi universitari e ne verifica l'attuazione;

c) definisce gli indirizzi di gestione dei servizi, degli impianti e delle attività sportive e i relativi piani di spesa, assicurando la fruibilità dei servizi, degli impianti e delle attrezzature, anche da parte di coloro che non svolgono attività agonistica;

d) propone al consiglio di amministrazione gli interventi ed i programmi di edilizia sportiva;

e) redige una relazione annuale sull'attività svolta e la trasmette al consiglio di amministrazione.

4. Il comitato è costituito con decreto rettorale, e dura in carica un biennio accademico.

Art. 22.
Consiglio degli studenti

1. Il consiglio degli studenti è l'organismo autonomo di organizzazione e coordinamento degli studenti iscritti all'Ateneo.

2. Il consiglio è organo consultivo e propositivo in materia di:

a) attività e servizi didattici;

b) diritto allo studio;

c) attività formative autogestite nel campo della cultura, dello sport e del tempo libero.

3. Il consiglio esprime parere obbligatorio su:

a) la determinazione delle contribuzioni a carico degli studenti;

b) le forme di collaborazione degli studenti ad attività connesse all'erogazione di servizi.

4. Il consiglio degli studenti può inoltre esprimere parere sul documento di programmazione triennale e sul bilancio di Ateneo.

5. Qualora le proposte e i pareri del consiglio degli studenti, di cui al comma 3, non vengano accolti, le delibere degli organi competenti devono essere motivate.

6. Il consiglio è composto:

a) dai rappresentanti degli studenti nel senato accademico;

b) dai rappresentanti degli studenti nel consiglio di amministrazione;

c) dai rappresentanti degli studenti nel nucleo di valutazione;

d) dai rappresentanti degli studenti nel comitato per lo sport universitario;

e) dai rappresentanti degli studenti nell'Ente regionale per il diritto allo studio;

f) da tre studenti per facoltà eletti, con una sola preferenza, dai rappresentanti presenti in ogni consiglio di facoltà tra gli stessi rappresentanti;

g) da un rappresentante per facoltà degli studenti iscritti ai corsi di dottorato e alle scuole di specializzazione, eletti, con una sola preferenza, dai rappresentanti dei dottorandi e degli specializzandi in ogni consiglio di dipartimento partecipante alla facoltà.

7. Almeno due volte all'anno, e comunque quando 1/3 dei componenti lo richieda, il consiglio si riunisce in seduta allargata a tutti i rappresentanti degli studenti previsti dallo statuto e dai regolamenti.

8. Il consiglio dura in carica due anni, elegge al proprio interno un presidente e può eleggere una giunta con funzioni istruttorie e di coordinamento.

9. L'attività del consiglio è disciplinata da un apposito regolamento approvato dai 2/3 dei suoi membri ed emanato dal rettore, sentito il senato accademico.

10. L'Università garantisce al consiglio degli studenti il supporto necessario all'espletamento dei suoi compiti.

Art. 23.
Comitato unico di garanzia

1. Il comitato unico di garanzia è l'organismo istituito per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni, con funzioni propositive, consultive e di verifica nelle materie di sua competenza.

2. Il comitato è composto da un componente designato da ciascuna delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative e da pari rappresentanti dell'amministrazione, nonché da altrettanti componenti supplenti. I componenti del comitato sono nominati dal rettore con proprio decreto, previa delibera dal senato accademico, nel rispetto del principio delle pari opportunità.

3. Il comitato è presieduto da un delegato del rettore, i suoi membri devono essere in possesso di comprovata esperienza in materia di pari opportunità ed adeguata esperienza in materia di mobbing e contrasto alle discriminazioni.

4. Il comitato:

a) opera per superare le condizioni che provocano nell'organizzazione e distribuzione del lavoro, effetti diversi nei confronti delle lavoratrici e dei lavoratori, con pregiudizio per la formazione, l'avanzamento professionale e di carriera, ovvero per il trattamento economico e retributivo;

b) promuove il rispetto delle pari opportunità di genere negli organi dell'Ateneo, nelle cariche accademiche e nei settori professionali;

c) contribuisce all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico, migliorando l'efficienza delle prestazioni, collegata alla garanzia di un ambiente di lavoro caratterizzato dal rispetto dei principi di pari opportunità e di benessere organizzativo;

d) contrasta qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale o psichica nei confronti dei lavoratori.

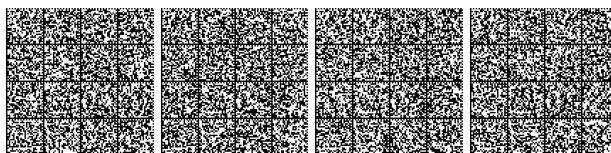
5. Le modalità di funzionamento del comitato sono definite con apposito regolamento.

Art. 24.
Collegio di disciplina

1. Il collegio di disciplina è l'organismo competente a svolgere la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari nei confronti dei professori e dei ricercatori e ad esprimere parere conclusivo in merito agli stessi, proponendo le relative sanzioni.

2. Il collegio è composto da sette docenti di ruolo, in regime di tempo pieno, di cui tre professori ordinari, due professori associati e due ricercatori a tempo indeterminato, nonché da tre componenti supplenti, uno per ciascuna categoria, nominati dal senato accademico. Nella composizione deve essere salvaguardato il principio delle pari opportunità di genere con una percentuale almeno del 30%.

3. Svolge funzioni di presidente il professore ordinario più anziano per ruolo.

4. Il collegio opera secondo il principio del giudizio tra pari, nel rispetto dei principi della ragionevole durata del procedimento disciplinare, della chiarezza e determinatezza dell'incolpazione, del contraddittorio in condizioni di parità.

5. I compiti e le modalità di funzionamento del collegio sono disciplinati da apposito regolamento, nel rispetto della normativa vigente.

TITOLO IV
STRUTTURE DIDATTICHE E DI RICERCA

Art. 25.
Strutture didattiche e di ricerca

1. L'Università si articola al proprio interno in dipartimenti, facoltà, corsi di studio, nonché nelle altre strutture previste dallo statuto e dai regolamenti.

Art. 26.
Dipartimenti

1. I dipartimenti sono le strutture finalizzate ad assicurare l'esercizio organico ed integrato delle attività di didattica, di ricerca e di servizio al territorio. Ove alle funzioni di didattica e ricerca si affianchino funzioni assistenziali, i dipartimenti assumono i compiti conseguenti.

2. I dipartimenti promuovono, coordinano ed organizzano, in collaborazione con le altre strutture universitarie coinvolte, le attività di didattica, di ricerca e di alta formazione post lauream, nel rispetto del principio di autonomia.

3. I dipartimenti promuovono l'internazionalizzazione delle attività di ricerca, attraverso il sostegno, anche finanziario, allo sviluppo degli scambi e delle iniziative di cooperazione.

4. Ai dipartimenti afferiscono, di norma, previa richiesta approvata dal consiglio di dipartimento, i professori ed i ricercatori appartenenti a settori scientifico disciplinari culturalmente omogenei. Nel caso in cui il consiglio di dipartimento non approvi la richiesta di afferenza, il senato accademico delibera l'afferenza sulla base della richiesta adeguatamente motivata del docente. L'afferenza viene disposta con decreto del rettore e può essere modificata prima che sia decorso un triennio, solo previo parere favorevole del senato accademico.

5. I dipartimenti hanno autonomia gestionale, amministrativa e regolamentare, nei limiti previsti dallo statuto, dai regolamenti di Ateneo e dalle norme vigenti sull'ordinamento universitario. Al dipartimento sono assegnate le risorse finanziarie, logistiche ed il personale tecnico amministrativo necessari per il suo funzionamento.

6. Nell'assegnazione ai dipartimenti delle risorse finanziarie e di personale, si terrà conto dei risultati conseguiti nell'ambito della ricerca dai professori e dai ricercatori afferenti alla struttura, anche in relazione ai criteri di valutazione stabiliti dall'ANVUR ed alla valutazione *ex post* delle politiche di reclutamento. L'attribuzione delle risorse di personale terrà inoltre conto dei risultati conseguiti nell'ambito della didattica, dai corsi di studio ai quali il dipartimento contribuisce con la propria docenza, anche in relazione ai parametri utilizzati per l'attribuzione del Fondo di finanziamento ordinario.

7. L'istituzione di nuovi dipartimenti è deliberata dal consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico. La proposta dev'essere sottoscritta da un numero di docenti di ruolo e ricercatori a tempo determinato che intendono afferire, non inferiore a quarantacinque unità. Nel caso in cui il numero di professori e ricercatori afferenti al dipartimento scenda al di sotto dei limiti di legge entro il termine massimo di un anno deve essere disattivato.

8. I dipartimenti partecipano, in relazione a criteri di affinità disciplinare e per attività formative comuni, a strutture di raccordo denominate facoltà, aventi funzioni di coordinamento e di razionalizzazione delle attività didattiche.

9. In ragione di peculiari esigenze scientifiche, i dipartimenti possono articolarsi in sezioni, costituite con il voto favorevole della maggioranza dei componenti del consiglio di dipartimento. Per particolari attività di ricerca e formative di durata pluriennale il consiglio di dipartimento, con la stessa maggioranza, può deliberare la proposta di costituzione di centri dipartimentali ed interdipartimentali, anche interateneo, da presentare al consiglio di amministrazione per l'approvazione; la relativa delibera ne determina la durata ed i termini per il rinnovo. La proposta di costituzione dei centri interdipartimentali deve necessariamente indicare il dipartimento di riferimento, in relazione agli aspetti amministrativi e contabili. Le sezioni di ricerca ed i centri dipartimentali e interdipartimentali hanno autonomia funzionale, ma non amministrativa e contabile e non possono essere assegnatari di personale tecnico e amministrativo.

Art. 27.
Organi del dipartimento

1. Sono organi del dipartimento:

il consiglio di dipartimento;

il direttore di dipartimento;

la giunta di dipartimento.

Art. 28.
Il consiglio di dipartimento

1. Il consiglio è composto:

a) dal direttore;

b) dai professori ed i ricercatori, compresi i professori straordinari ed i ricercatori a tempo determinato, afferenti al dipartimento;

c) da una rappresentanza del personale tecnico amministrativo assegnato al dipartimento, non superiore al 10% dei componenti di cui alle lettere *a)* e *b)*;

d) da una rappresentanza degli studenti iscritti ai corsi di dottorato di ricerca ed alle scuole di specializzazione la cui gestione è affidata al dipartimento, nonché dei titolari di assegno di ricerca di cui all'art. 22 della legge n. 240/2010, le cui attività si svolgano presso il dipartimento.

La componente di cui alla lettera *d)* è pari al 15% dei componenti il consiglio.

Il segretario amministrativo partecipa alle sedute e svolge le funzioni di segretario verbalizzante.

2. Le modalità di partecipazione delle diverse componenti e le eventuali limitazioni al diritto di voto sono stabilite nel regolamento generale di Ateneo, nel rispetto del principio di valutazione tra pari.

Art. 29.
Competenze e funzioni del consiglio di dipartimento

1. Il consiglio di dipartimento:

a) in coerenza con le linee programmatiche di Ateneo, approva il piano triennale delle attività di ricerca, da aggiornare annualmente, nonché la relazione consuntiva dei docenti del dipartimento. Definisce i criteri per l'utilizzazione delle risorse finanziarie, logistiche, di personale e dei beni strumentali di cui il dipartimento ha la disponibilità. Collabora con i consigli di facoltà e i consigli di corso di studio e di classe nella definizione delle attività didattiche;

b) approva la proposta di budget e il rendiconto annuale per la parte di competenza del dipartimento, coerentemente con il principio del bilancio unico;

c) propone alle facoltà, anche congiuntamente ad altri dipartimenti, l'istituzione e la modifica dei corsi di studio, predisponendo i relativi ordinamenti, sentita la componente studentesca della commissione paritetica della facoltà interessata, ovvero secondo modalità definite nel regolamento didattico;

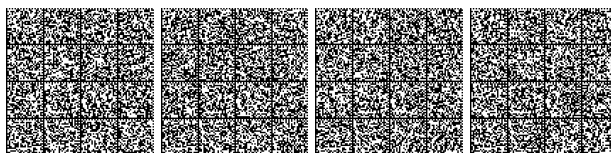
d) propone alle facoltà, anche congiuntamente ad altri dipartimenti, l'attivazione, la disattivazione e la soppressione di corsi di studio, impegnandosi a garantire le risorse di docenza di ruolo necessarie per il rispetto dei requisiti stabiliti dal Ministero e garantendo, nei limiti stabiliti da apposito regolamento, la copertura dei crediti di base e caratterizzanti presenti nell'offerta formativa;

e) comunica annualmente ai consigli di facoltà la delibera sull'assegnazione dei compiti didattici ai docenti afferenti al dipartimento, garantendone l'impiego, nella copertura degli insegnamenti dei corsi, secondo equità, funzionalità e razionalità, dando priorità alla copertura dei corsi di laurea ed in particolare degli insegnamenti di base e caratterizzanti;

f) delibera, nel rispetto nelle norme vigenti e del principio del giudizio tra pari, sulle proposte di chiamata dei docenti di prima e di seconda fascia, sul reclutamento dei ricercatori a tempo determinato, di altro personale a supporto dei progetti di ricerca e sul conferimento degli assegni di ricerca; delibera altresì sulle richieste di personale tecnico amministrativo. Le proposte sono sottoposte al consiglio di amministrazione per le relative determinazioni;

g) delibera sulle richieste di afferenza presentate dai docenti;

h) delibera sulle richieste di congedo e aspettativa dei docenti per motivi di studio o di ricerca;

i) formula agli organi competenti le richieste di fondi, di locali e di beni strumentali;

j) delibera l'acquisizione di apparecchiature e servizi, nonché l'attivazione di contratti e convenzioni, nei limiti previsti dai regolamenti di Ateneo;

k) delibera, a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto, il regolamento di funzionamento del dipartimento da sottoporre all'approvazione definitiva del senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione;

l) esercita ogni altra competenza prevista dalle disposizioni di legge, dal presente statuto e dai regolamenti.

2. Le delibere sulle materie di cui alle lettere *g)* ed *h)* sono assunte con la maggioranza assoluta dei soli docenti di ruolo.

3. Il consiglio, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, può delegare a favore della giunta le competenze di cui alle lettere *i)* e *j)*.

Art. 30.
Il direttore di dipartimento

1. Il direttore di dipartimento è eletto dal consiglio tra i professori ordinari afferenti al dipartimento. Nel caso di assenza o indisponibilità di un professore ordinario può essere eletto un professore associato.

2. L'elettorato attivo spetta a tutti i componenti del consiglio di dipartimento. L'elezione avviene a maggioranza assoluta degli aventi diritto nella prima votazione e secondo sistemi di ballottaggio tra i due candidati più votati nella seconda.

3. La carica di direttore e vicedirettore è incompatibile con le cariche di: rettore, componente del nucleo di valutazione, presidente del consiglio di facoltà, coordinatore di corsi di studio o di classe. Quella di direttore è altresì incompatibile con quella di direttore e coordinatore delle scuole e dei corsi di dottorato.

4. Il direttore designa, tra i professori ordinari o associati a tempo pieno, un vicedirettore che lo sostituisce in tutte le sue funzioni in caso di impedimento o assenza.

Art. 31.
Competenze e funzioni del direttore di dipartimento

1. Il direttore rappresenta il dipartimento, convoca e presiede il consiglio e la giunta, fissandone l'ordine del giorno, cura l'esecuzione delle relative delibere.

2. Il direttore esercita, in particolare, le seguenti funzioni:

a) presenta al consiglio per l'approvazione il piano annuale e triennale delle attività di ricerca, sentiti i coordinatori di sezione e i responsabili dei centri di ricerca, la proposta di budget e il rendiconto annuale per la parte di competenza del dipartimento, coerentemente con il principio del bilancio unico;

b) stipula i contratti e le convenzioni approvati dal consiglio ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettera *j)*;

c) autorizza direttamente, senza l'approvazione del consiglio, le spese al di sotto del limite stabilito dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;

d) propone al consiglio i criteri di utilizzazione delle risorse assegnate al dipartimento;

e) coordina i servizi tecnici, amministrativi e di supporto alle attività di ricerca e di didattica, gestite dal dipartimento;

f) formula proposte al consiglio per lo sviluppo dei servizi forniti dal dipartimento, l'acquisto di beni e attrezzature e la copertura dei relativi costi;

g) vigila sull'osservanza, nell'ambito del dipartimento, delle leggi, dello statuto e dei regolamenti.

Il direttore esercita tutte le altre funzioni che gli sono demandate dalle norme di legge, dallo statuto e dai regolamenti di Ateneo, nonché quelle non espressamente attribuite dal regolamento di dipartimento ad altri organi dipartimentali.

3. In caso di necessità e urgenza il direttore può adottare provvedimenti amministrativi, di competenza degli altri organi dipartimentali, portandoli a ratifica nella seduta immediatamente successiva.

Art. 32.
La giunta di dipartimento

1. La giunta è composta:

a) dal direttore di dipartimento che la convoca e la presiede e dal vicedirettore;

b) da un numero di docenti di ruolo e ricercatori a tempo determinato, non inferiore a cinque e non superiore a undici nominati, su proposta del direttore, dalla componente docente del consiglio di dipartimento a maggioranza qualificata del 60% degli aventi diritto; ove non si raggiunga tale maggioranza, la votazione avviene con voto limitato ad 1/3 dei nominativi da designare, secondo modalità disciplinate dal regolamento elettorale di Ateneo. Il numero dei docenti di ruolo e ricercatori a tempo determinato, all'interno della giunta, può essere elevato a quindici nei dipartimenti con un numero di afferenti superiore a sessanta;

c) da almeno un rappresentante eletto dai titolari di assegno di ricerca e dagli iscritti ai corsi di dottorato ed alle scuole di specializzazione;

d) da un rappresentante eletto dal personale tecnico amministrativo assegnato al dipartimento.

I componenti di cui alla lettera *b)* devono essere, in misura non inferiore al 60%, professori ordinari ed associati.

2. Alle riunioni della giunta partecipa il segretario del dipartimento, senza diritto di voto e con funzioni di verbalizzazione.

Art. 33.
Competenze e funzioni della giunta

1. La giunta:

a) collabora con il direttore nell'espletamento delle sue funzioni;

b) esercita attività istruttoria su tutte le materie di competenza del consiglio;

c) esercita tutte le funzioni ad essa espressamente delegate dal consiglio ed ogni altra funzione assegnata dal regolamento di dipartimento.

Art. 34.
Le facoltà

1. Le facoltà sono le strutture di raccordo tra più dipartimenti, con funzioni di coordinamento e razionalizzazione delle attività didattiche, nonché di gestione dei servizi comuni ad esse inerenti.

2. Nel caso in cui i dipartimenti afferenti alla facoltà di medicina e chirurgia, oltre alle funzioni didattiche e di ricerca, svolgano funzioni assistenziali, le facoltà assumono la responsabilità dei compiti conseguenti, secondo modalità concordate con la RAS, garantendo l'inscindibilità ed il coordinamento delle funzioni di insegnamento e ricerca con quelle di assistenza dei docenti di materie cliniche.

3. Le facoltà sono dotate di autonomia gestionale, amministrativa e regolamentare, nei limiti previsti dallo statuto dai regolamenti di Ateneo e dalle norme vigenti sull'ordinamento universitario.

4. L'istituzione delle facoltà è deliberata dal consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico, a maggioranza non inferiore al 60% degli aventi diritto al voto. La proposta di istituzione può essere presentata da almeno due dipartimenti ed è deliberata a maggioranza del 60% dei componenti dei rispettivi consigli.

Art. 35.
Organi delle facoltà

1. Sono organi della facoltà:

il consiglio di facoltà;

il presidente del consiglio di facoltà;

la giunta, ove istituita;

la commissione paritetica.

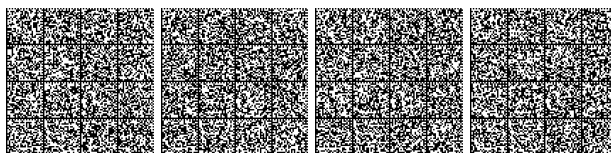
Art. 36.
Il consiglio di facoltà

1. Il consiglio di facoltà è composto:

a) dal presidente;

b) dai direttori dei dipartimenti aggregati nella facoltà, o da loro delegati;

c) da un numero di docenti di ruolo, non superiore a trenta, sulla base delle proposte dei dipartimenti partecipanti approvate dal senato accademico e comunque in misura non superiore al 10% dei componenti dei consigli dei dipartimenti che partecipano alla facoltà. Rientrano tra i componenti:

c1) i coordinatori dei corsi di studio o di classe di cui all'art. 45, di competenza nella facoltà;

c2) in rapporto al contributo di crediti didattici connessi con gli insegnamenti di competenza di ogni dipartimento, docenti di ruolo che svolgono attività didattica nella facoltà, facenti parte delle giunte degli stessi dipartimenti, oppure responsabili delle attività assistenziali di competenza della struttura, ove previste. Detti docenti sono eletti dalla componente docente del consiglio del dipartimento di appartenenza, secondo modalità definite nel regolamento elettorale di Ateneo. Per la determinazione della componente elettiva spettante ad ogni dipartimento, si scomputano i coordinatori dei corsi di studio o di classe;

d) da una rappresentanza eletta dagli studenti dei corsi di studio coordinati dalla facoltà, pari al 15% del numero complessivo dei componenti del consiglio.

2. I docenti che non svolgono attività didattica nella facoltà non possono far parte del consiglio, fatta eccezione per i direttori di dipartimento. Ogni docente può far parte di un solo consiglio di facoltà, tale opzione va esercitata entro cinque giorni dalla data delle elezioni.

3. I componenti eletti del consiglio di facoltà durano in carica tre anni, ad eccezione della componente studentesca che dura in carica due anni.

4. In caso di scadenza o anticipata cessazione del mandato dei direttori di dipartimento o dei coordinatori dei corsi di studio o di classe il neoeletto subentra nel consiglio.

5. Nel caso in cui i componenti eletti cessino di appartenere alla giunta di dipartimento, o non svolgano più attività didattica nell'ambito della facoltà, il dipartimento provvede all'elezione dei sostituti.

6. Le modalità di variazione della composizione del consiglio, conseguenti ad attivazione, modifica o disattivazione dei corsi di studio saranno definite in via regolamentare dal senato accademico. Nello stesso regolamento verranno definite le limitazioni al diritto di voto.

Art. 37.
Competenze e funzioni del consiglio di facoltà

1. Il consiglio:

a) definisce, in linea con le determinazioni dell'Ateneo, gli obiettivi e le politiche programmatiche sulle attività didattiche, considerate le proposte dei dipartimenti e dei consigli dei corsi di studio o di classe;

b) propone ai dipartimenti e quindi al senato accademico l'istituzione, l'attivazione e la disattivazione dei corsi di studio;

c) esprime parere sulle proposte relative all'offerta formativa, e sulle proposte di istituzione, modifica, attivazione e disattivazione dei corsi di studio presentate dai dipartimenti, sentiti i consigli di corso di studio e di classe e la commissione partitetica di facoltà e le trasmette agli organi competenti;

d) ai fini di una razionalizzazione nell'affidamento dei compiti didattici e di un migliore utilizzo della docenza, può esprimere richiesta motivata di riesame in ordine all'affidamento dei compiti didattici ai docenti, deliberato dai dipartimenti in relazione alle esigenze didattiche espresse dai consigli di corso di studio e di classe.

Ai medesimi fini, può presentare proposte al consiglio di amministrazione e al senato accademico;

e) bandisce i contratti per attività di insegnamento necessari per garantire il funzionamento dei corsi, considerate le proposte dei dipartimenti e dei consigli di corso di studio o di classe. La selezione avviene a cura dei dipartimenti cui afferisce il maggior numero di ordinari ed associati del settore scientifico-disciplinare per il quale è stato bandito l'incarico;

f) può segnalare ai dipartimenti e al consiglio di amministrazione esigenze didattiche in relazione alle istanze di reclutamento e alle proposte di chiamata dei professori e dei ricercatori;

g) definisce la programmazione, per ciascun anno accademico, dei servizi di segreteria didattica, di orientamento e di tutorato e di tutti gli altri servizi a supporto delle attività didattiche.

2. Il consiglio esercita tutte le altre funzioni che gli sono demandate dalle norme di legge, dallo statuto e dai regolamenti di Ateneo.

Art. 38.
Il presidente del consiglio di facoltà

1. Il presidente è eletto tra i professori ordinari che svolgono attività didattica nella facoltà. La carica di presidente è incompatibile con quelle di direttore di dipartimento e coordinatore di corso di studio o di classe.

2. L'elettorato attivo spetta ai componenti del consiglio di facoltà, la votazione avviene a maggioranza assoluta degli aventi diritto nella prima votazione e con il sistema del ballottaggio tra i due candidati più votati nella seconda.

3. Il presidente convoca e presiede, predisponendo l'ordine del giorno e organizzandone i lavori, il consiglio di facoltà e cura l'esecuzione delle relative deliberazioni; cura i rapporti con i dipartimenti ed i corsi di studio o di classe; sovraintende alla gestione degli spazi, delle attrezzature e degli strumenti destinati alle attività formative.

4. Il presidente designa tra i professori ordinari o associati a tempo pieno, presenti in consiglio di facoltà, un vicepresidente che lo sostituisce in tutte le sue funzioni in caso di impedimento o assenza. Il vicepresidente è nominato con decreto del rettore.

Art. 39.
La giunta di facoltà

1. Il consiglio di facoltà, in considerazione della complessità dell'attività didattica svolta nella struttura, può deliberare a maggioranza assoluta dei suoi componenti l'istituzione di una giunta.

2. La giunta è composta:

a) dal presidente del consiglio di facoltà, che la convoca e la presiede e dal vicepresidente;

b) da cinque professori eletti dalla componente docente del consiglio di facoltà tra i coordinatori dei corsi di studio.

3. La giunta collabora con il presidente del consiglio di facoltà nell'espletamento delle sue funzioni ed esercita attività istruttoria su tutte le materie di competenza del consiglio.

Art. 40.
La commissione paritetica

1. Presso ogni facoltà è istituita una commissione paritetica docenti studenti con funzioni di monitoraggio dell'attività di servizio agli studenti, dell'offerta formativa e della qualità della didattica complessiva.

2. La commissione paritetica è presieduta dal presidente del consiglio di facoltà o da un suo delegato ed è composta da:

a) due docenti designati dal consiglio di facoltà tra i docenti del consiglio medesimo. La relativa delibera è assunta senza la partecipazione della componente studentesca;

b) tre studenti, eletti tra i rappresentanti in consiglio di facoltà dagli stessi rappresentanti in consiglio, con voto limitato ad una preferenza.

3. Le regole per il funzionamento della commissione sono stabilite nel regolamento generale di Ateneo.

4. La commissione paritetica:

a) svolge attività di monitoraggio dell'offerta formativa e della qualità della didattica, nonché dell'attività di servizio agli studenti;

b) individua gli indicatori per la valutazione dei risultati derivanti dall'attività di monitoraggio;

c) formula pareri sull'attivazione e soppressione dei corsi di studio e sull'adeguamento dei relativi ordinamenti didattici.

Art. 41.
Corsi di studio

1. I corsi di studio sono rappresentati, secondo la vigente normativa sull'ordinamento universitario, dai corsi di laurea e dai corsi di laurea magistrale e magistrale a ciclo unico.

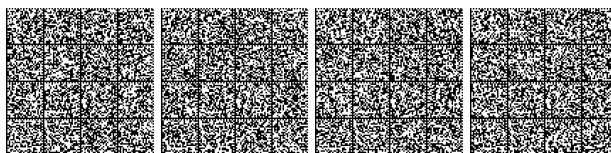
2. I corsi di studio sono istituiti, attivati, disattivati, modificati e soppressi con delibera del consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico, ai sensi dell'art. 15, comma 1, lettera *c)*.

Art. 42.
Organi dei corsi di studio o di classe

1. Sono organi dei corsi di studio:

il consiglio di corso di studio o di classe;

il coordinatore dei corsi di studio o di classe;

la giunta ove istituita.

Art. 43.
Il consiglio di corso di studio o di classe

1. Il consiglio di corso di studio è composto:

a) dai docenti di ruolo e dai ricercatori a tempo determinato che svolgono attività didattica nell'ambito del corso di studio;

b) da una rappresentanza degli studenti iscritti al corso pari al 15% dei componenti il consiglio.

Alle sedute del consiglio partecipano, senza diritto di voto, i professori a contratto.

2. Le modalità di partecipazione delle diverse componenti e le eventuali limitazioni al diritto di voto sulle materie di competenza del consiglio, sono stabilite nel regolamento generale di Ateneo, nel rispetto del principio di valutazione tra pari.

3. I corsi di studio dello stesso livello, aventi gli stessi obiettivi formativi qualificanti, sono di norma raggruppati nelle classi di appartenenza, individuate ai sensi di legge e governati dal consiglio di classe. Le classi appartenenti ad una comune area scientifico culturale, anche di diverse livello, possono essere rette da un unico consiglio interclasse o consiglio di corso verticale.

4. In tutte le ipotesi previste dal precedente comma, le proposte sono presentate dal consiglio di facoltà al senato accademico per l'approvazione.

Art. 44.
Competenze e funzioni del consiglio di corso di studio o di classe

1. Il consiglio di corso di studio o di classe:

a) formula le richieste di docenza ai dipartimenti, nel rispetto delle esigenze didattiche del corso;

b) stabilisce i contenuti didattici e le modalità di svolgimento dei corsi di insegnamento, coordinandoli tra loro;

c) promuove e sostiene la qualità ed i processi di valutazione e monitoraggio della didattica, nonchè lo sviluppo di modalità didattiche innovative;

d) delibera in merito ai piani di studio individuali, alle domande di trasferimento, ai passaggi, alla convalida degli esami ed alle eventuali domande degli studenti attinenti al *curriculum* degli studi;

e) può proporre ai dipartimenti ed alla facoltà la disattivazione e la modifica dei corsi di studio;

f) propone la programmazione delle attività didattiche e predispone le relazioni annuali sull'attività didattica, anche al fine di fornire elementi agli organi preposti alla valutazione;

g) definisce le politiche per le attività di tutorato e di tirocinio degli studenti iscritti al corso.

2. Il consiglio esercita tutte le altre funzioni che gli sono demandate dalle norme di legge, dallo statuto e dai regolamenti di Ateneo.

Art. 45.
Il coordinatore dei corsi di studio o di classe

1. Il coordinatore dei corsi di studio o di classe è eletto dal consiglio di corso tra i professori che svolgono attività didattica nel corso di studio. La votazione avviene a maggioranza assoluta degli aventi diritto nella prima votazione e col sistema del ballottaggio tra i due candidati più votati nella seconda.

2. Il coordinatore convoca e presiede, predisponendo l'ordine del giorno ed organizzandone i lavori, il consiglio di corso di studio o di classe e cura l'esecuzione delle relative deliberazioni.

Art. 46.
La giunta dei corsi di studio o di classe

1. Il consiglio di corso di studio o di classe, in considerazione della complessità dell'attività didattica svolta all'interno del corso, può deliberare a maggioranza assoluta dei suoi membri l'istituzione di una giunta.

2. La giunta è composta:

a) dal coordinatore del corso di studio o di classe che la convoca e la presiede;

b) da docenti di ruolo, eletti dalla componente docente del consiglio di corso di studio o di classe, in numero non superiore a quattro;

c) da un numero di studenti non superiore a due, eletti fra i rappresentanti all'interno del corso di studio.

3. La giunta collabora con il coordinatore del corso di studio o di classe nell'espletamento delle sue funzioni ed esercita attività istruttoria su tutte le materie di competenza del consiglio di corso di studio. Esercita ogni altra funzione ad essa espressamente delegata dal consiglio medesimo.

Art. 47.
Scuole e corsi di dottorato

1. L'Università istituisce ed organizza corsi per il conseguimento del dottorato di ricerca, finalizzati a fornire le competenze necessarie per esercitare, presso Università, enti pubblici o soggetti privati, attività di ricerca e di alta qualificazione. L'Università promuove e sostiene l'internazionalizzazione dei dottorati.

2. L'attività dei dottorati di ricerca si svolge, di norma, all'interno di scuole di dottorato, anche esterne all'Ateneo. Ciascun corso di dottorato deve afferire ad un'unica scuola, ma i suoi docenti possono collaborare con più scuole.

3. I corsi e le scuole di dottorato sono istituiti, su proposta di uno o più dipartimenti, con delibera del consiglio di amministrazione e previo parere favorevole del senato accademico. La proposta individua il dipartimento responsabile per gli aspetti amministrativi ed organizzativi.

4. Sono organi della scuola:

a) il direttore;

b) il collegio della scuola;

c) il comitato scientifico ove istituito.

La composizione, le funzioni degli organi, compresa la figura del coordinatore del corso di dottorato, nonchè le modalità di designazione dei loro componenti, sono disciplinate con apposito regolamento dell'Ateneo.

5. Le scuole possono definire specifici regolamenti per lo svolgimento delle attività didattiche e di ricerca.

Art. 48.
Scuole di specializzazione

1. Presso le facoltà, i dipartimenti e i centri di ricerca, anche interdipartimentali, possono essere istituite scuole di specializzazione finalizzate alla formazione di specialisti in determinate aree culturali e professionali.

2. L'attività di specializzazione, finalizzata al conseguimento del titolo di diploma di specializzazione, rientra tra i compiti istituzionali dell'Università.

3. Le scuole svolgono la loro attività con autonomia didattica ed organizzativa, nei limiti delle disposizioni normative vigenti, del presente statuto e dei regolamenti interni.

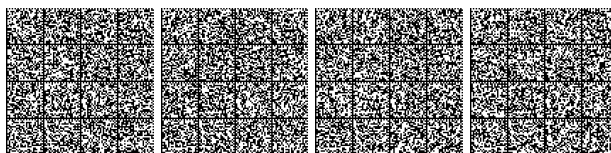
4. Le scuole di specializzazione sono istituite, su proposta di uno o più dipartimenti con delibera del consiglio di amministrazione, previo parere favorevole del senato accademico.

5. Sono organi della scuola: il direttore e il consiglio.

6. Il direttore ha la responsabilità amministrativa e gestionale del corso ed è responsabile del funzionamento della scuola. È eletto dal consiglio della scuola tra i professori di ruolo che ne fanno parte, dura in carica tre anni accademici ed è immediatamente rieleggibile una sola volta.

7. Il consiglio della scuola di specializzazione è composto, in assenza di specifiche disposizioni normative, dai docenti di ruolo e a contratto e dai ricercatori a tempo determinato che svolgono attività didattica nell'ambito della scuola e da una rappresentanza degli specializzandi per ogni anno di corso.

8. Il direttore è responsabile del funzionamento della scuola. È eletto dal consiglio della scuola tra i professori di ruolo che ne fanno parte, dura in carica tre anni accademici ed è immediatamente rieleggibile una sola volta.

9. Il consiglio della scuola di specializzazione è composto, in assenza di specifiche disposizioni normative, da non meno di cinque professori scelti tra i docenti che insegnano nella scuole, secondo le modalità stabilite da apposito regolamento di Ateneo e da una rappresentanza degli specializzandi per ogni anno di corso.

Art. 49.
Master universitari

1. I master di I e II livello sono istituiti su proposta di uno o più dipartimenti, in conformità alle disposizioni normative vigenti, con delibera del consiglio di amministrazione, previo parere favorevole del senato accademico.

2. Le modalità di funzionamento dei master universitari sono contenute, per quanto non stabilito dalla legge, in apposito regolamento di Ateneo.

3. Le gestione amministrativa ed organizzativa dei master è affidata a quello tra i dipartimenti proponenti indicato nella proposta di istituzione del master.

Art. 50.
Orto botanico

1. L'orto botanico provvede alla tutela ed alla valorizzazione del patrimonio vegetale dell'Università necessario per la ricerca e la didattica e suscettibile di fruizione pubblica.

2. L'orto botanico è annesso al dipartimento cui afferisce la maggior parte del personale docente dei settori scientifico disciplinari della botanica.

3. L'Università, compatibilmente con le proprie disponibilità, assicura per la gestione dell'orto botanico, personale, finanziamenti e strutture adeguati allo svolgimento dei compiti istituzionali e promuove, di concerto con le strutture didattiche e scientifiche interessate, l'arricchimento del patrimonio.

4. Per l'apertura al pubblico dell'orto botanico, l'Università può stipulare apposite convenzioni con le amministrazioni locali e con enti pubblici e privati.

Art. 51.
Musei, collezioni e archivi

1. L'Università promuove la valorizzazione del patrimonio di interesse storico e scientifico presente nei dipartimenti e raccolto in musei ed in collezioni scientifiche, assicurando finanziamenti e personale, compatibilmente con le proprie disponibilità ed in funzione del valore della struttura e della fruibilità pubblica.

2. L'Università tutela la propria memoria storica, fin dalla sua formazione, rappresentata dall'archivio storico, di deposito e corrente, assicurandone la conservazione e predisponendo, per ciascuna fase, gli strumenti atti a garantire la consultazione e l'affidabilità dei documenti, sia in ambiente tradizionale che in ambiente digitale.

3. Per l'apertura al pubblico dei musei, delle collezioni e degli archivi di cui al presente articolo, l'Università può stipulare apposite convenzioni con le amministrazioni locali e con enti pubblici e privati.

Art. 52.
Sistema bibliotecario d'Ateneo

1. Il sistema bibliotecario di Ateneo, che comprende le biblioteche e i centri di documentazione dell'Università, ha lo scopo di sviluppare ed organizzare in forme coordinate le funzioni di acquisizione, conservazione e fruizione del patrimonio bibliotecario e documentario, nonché il trattamento e la diffusione dell'informazione, anche mediante l'accesso alle risorse informative on-line, in funzione delle esigenze della ricerca, della didattica, dell'amministrazione e della valutazione.

2. Ai fini d'indirizzo e razionalizzazione del funzionamento dei servizi bibliotecari è istituita una «Commissione d'Ateneo per i servizi bibliotecari e documentari» (CAB). La CAB, presieduta dal rettore o da un suo delegato, è composta dal dirigente responsabile per i servizi bibliotecari, da una rappresentanza dei docenti dei diversi dipartimenti e da una rappresentanza degli studenti. La CAB è nominata su delibera del senato accademico ed è rinnovata ogni tre anni.

3. La disciplina per il funzionamento della CAB e delle strutture afferenti al sistema è demandata ad uno specifico regolamento di Ateneo, emanato dal rettore su delibera del senato accademico, sentito il consiglio di amministrazione.

TITOLO V
RAPPORTI CON L'ESTERNO

Art. 53.
Consorzi e società

1. L'Università, a condizione che non si determinino situazioni di conflitto d'interesse, può costituire e partecipare a società o ad altre strutture associative di diritto pubblico e privato per lo svolgimento di attività strumentali alle attività didattiche, di ricerca e di servizio al territorio, anche rientranti nei piani di sviluppo internazionali, nazionali e locali e comunque utili per il conseguimento dei propri fini istituzionali.

2. La delibera di approvazione, di competenza del consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico, è condizionata ai seguenti criteri:

a) partecipazione al capitale ed all'attività sociale, rappresentata preferibilmente da apporto di prestazione di opera scientifica o didattica;

b) previsione, nell'atto costitutivo, di clausole di salvaguardia in occasione di aumenti di capitale;

c) limitazione del concorso dell'Ateneo, nel ripianamento di eventuali perdite, alla quota di partecipazione;

d) impiego di eventuali dividendi spettanti all'Ateneo, per finalità istituzionali dell'Università;

e) disponibilità delle risorse finanziarie e organizzative richieste.

3. La partecipazione dell'Università può realizzarsi anche mediante il comodato di beni, mezzi e strutture, con oneri a carico del comodatario, o prestazione di servizi.

4. Il recesso è disposto con delibera del consiglio di amministrazione.

5. L'Università promuove e partecipa, nel rispetto della normativa vigente, a società dirette al trasferimento tecnologico ed a valorizzare i risultati della ricerca. Le condizioni per la costituzione e la partecipazione a dette società sono definite, in conformità alla normativa vigente, con apposito regolamento.

TITOLO VI
NORME COMUNI

Art. 54.
Definizioni

1. Ai fini del presente statuto:

a) per professori e professori di ruolo si intendono i professori ordinari, straordinari ed associati, in servizio nei ruoli dell'Ateneo;

b) per professori straordinari a tempo determinato si intendono i professori di cui alla legge n. 230/2005;

c) per docenti si intendono i professori straordinari, ordinari ed associati, i ricercatori a tempo indeterminato e determinato, gli assistenti universitari appartenenti al ruolo ad esaurimento e gli incaricati stabilizzati in servizio nell'Ateneo;

d) per docenti di ruolo si intendono i professori straordinari, ordinari e associati, i ricercatori a tempo indeterminato, gli assistenti universitari appartenenti al ruolo ad esaurimento e gli incaricati stabilizzati, in servizio nei ruoli dell'Ateneo;

e) per ricercatori si intendono i ricercatori a tempo indeterminato e gli assistenti universitari del ruolo ad esaurimento in servizio nei ruoli dell'Ateneo;

f) per ricercatori a tempo determinato si intendono i ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, lettere *a)* e *b)* della legge n. 240/2010;

g) per studenti si intendono gli iscritti ai corsi di laurea, di laurea magistrale o specialistica, ai corsi di laurea magistrale o specialistica a ciclo unico, alle scuole di specializzazione ed ai corsi di dottorati di ricerca;

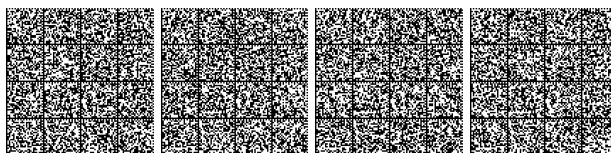
h) con l'espressione personale tecnico amministrativo si intende tutto il personale di ruolo, non docente, dipendente dell'Università degli studi di Cagliari di ogni area funzionale e categoria, compresi i dirigenti ed i collaboratori esperti linguistici;

i) con l'espressione personale si intende il personale docente e il personale tecnico amministrativo;

j) con l'espressione CFU si intendono i crediti formativi uiniversitari;

k) per organi di governo si intendono il rettore, il consiglio di amministrazione ed il senato accademico.

Art. 55.
Organi dell'Università e cariche elettive

1. I docenti potranno ricoprire le attività relative agli incarichi di cui agli articoli 10, 12, 14, 17, 30, 38, 45, 47, comma 4, lettere *a)* e *c)* solo se in regime di tempo pieno e valutati positivamente ai sensi dell'art. 6, comma 7 della legge n. 240/2010. Gli stessi, se in regime di tempo definito al momento dell'elezione, dovranno optare per il regime di tempo pieno.

2. Le cariche elettive e le nomine negli organi dell'Ateneo, quando non diversamente stabilito dalla legge o dal presente statuto, hanno durata triennale e possono essere rinnovate consecutivamente una sola volta. Il mandato delle rappresentanze studentesche e dei ricercatori a tempo determinato è di durata biennale.

3. L'elettorato passivo per le cariche accademiche di cui agli articoli 10, 12, 14, 30 e 38, è riservato ai docenti che assicurano un numero di anni di servizio, prima del collocamento a riposo, almeno pari alla durata del mandato.

4. L'elettorato passivo per la rappresentanza elettiva degli studenti nel senato accademico, nel consiglio di amministrazione, nel nucleo di valutazione, nel consiglio di facoltà e nella commissione paritetica, è riservato agli iscritti per la prima volta e non oltre il primo anno fuori corso, ai corsi di laurea, laurea magistrale o specialistica, laurea magistrale o specialistica a ciclo unico, ai corsi di dottorato di ricerca e alle scuole di specializzazione.

5. Le cariche elettive e le nomine negli organi dell'Ateneo sono disposte con decreto rettorale.

Art. 56.
Incompatibilità e decadenze

1. I componenti del senato accademico e del consiglio di amministrazione non possono:

a) ricoprire altre cariche accademiche, fatta eccezione per il rettore limitatamente al senato accademico ed al consiglio di amministrazione e per i direttori di dipartimento limitatamente allo stesso senato, qualora risutino eletti a farne parte;

b) essere componenti di altri organi dell'Università, salvo che del consiglio di dipartimento e del consiglio degli studenti;

c) ricoprire il ruolo di direttore di scuole di specializzazione;

d) rivestire alcun incarico di natura politica per la durata del mandato, nè ricoprire la carica di rettore o far parte del consiglio di amministrazione, del senato accademico, del nucleo di valutazione o del collegio dei revisori contabili di altre università italiane;

e) svolgere funzioni inerenti alla programmazione, al finanziamento e alla valutazione delle attività universitarie nel MIUR e nell'ANVUR;

f) ricoprire cariche esecutive in organizzazioni sindacali o di categoria, ovvero in organizzazioni con cui l'Università intrattiene rapporti di natura commerciale.

2. I componenti del senato accademico e del consiglio di amministrazione che non partecipano senza giustificato motivo a tre sedute consecutive decadono d'ufficio.

Art. 57.
Rappresentanze

1. Negli organi che prevedono componenti elettive, la mancata designazione di una o più rappresentanze non pregiudica la validità della costituzione dell'organo stesso se comunque è presente il quorum strutturale della maggioranza assoluta dei componenti.

2. Nella definizione del numero di rappresentanti previsti nei vari organi dal presente statuto, l'arrotondamento sarà effettuato per eccesso all'unità superiore.

Art. 58.
Funzionamento organi collegiali e deliberazioni

1. Le deliberazioni degli organi collegiali sono valide se è presente la maggioranza dei loro componenti. Gli assenti giustificati per incarichi istituzionali o per ragioni d'ufficio e coloro che abbiano presentato una valida giustificazione non concorrono ai fini del raggiungimento del quorum strutturale. Le deliberazioni del consiglio di amministrazione e del senato accademico devono essere comunque adottate con la partecipazione della maggioranza dei loro componenti.

2. Nelle votazioni per la cui validità è stata richiesta la verifica del numero legale, sono computati i componenti che, prima dell'inizio o nel corso della votazione, abbiano dichiarato di astenersi.

3. Le deliberazioni degli organi collegiali sono adottate a maggioranza semplice, salvo i casi per i quali è stabilita una maggioranza speciale. In caso di parità di voto prevale il voto del presidente. Al fine della determinazione del quorum deliberativo non si computano coloro che abbiano dichiarato di astenersi.

TITOLO VII
DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Art. 59.
Facoltà e dipartimenti

1. Al momento dell'entrata in vigore dello statuto, in prima applicazione, sono istituite sei facoltà:

facoltà di studi umanistici, risultante dall'aggregazione dei dipartimenti pedagogia, psicologia, filosofia; filologia, letteratura, linguistica; storia, beni culturali e territorio;

facoltà di ingegneria e architettura, risultante dall'aggregazione dei dipartimenti di: ingegneria civile, ambientale e architettura; ingegneria elettrica ed elettronica; ingegneria meccanica, chimica e dei materiali;

facoltà di scienze, risultante dall'aggregazione dei dipartimenti di: fisica; scienze chimiche e geologiche; matematica ed informatica;

facoltà di biologia e farmacia, risultante dall'aggregazione dei dipartimenti di: scienze biomediche; scienze della vita e dell'ambiente;

facoltà di scienze economiche, giuridiche e politiche risultante dall'aggregazione dei dipartimenti di: giurisprudenza; scienze economiche ed aziendali; scienze sociali e delle istituzioni;

facoltà di medicina e chirurgia, risultante dall'aggregazione dei dipartimenti di: scienze mediche e sanità pubblica; scienze chirurgiche; scienze biomediche.

2. Per le elezioni dei componenti del senato accademico di cui all'art. 12, comma 3, lettera *a)*, in sede di prima applicazione, si individuano come collegi elettorali le facoltà istituite ai sensi del precedente comma. Ogni docente vota in un solo collegio.

3. Il senato accademico, nella seduta in cui adotta lo statuto, dispone contestualmente, l'avvio del processo di disattivazione dei dipartimenti che non abbiano almeno quaranta professori di ruolo e ricercatori e non siano in possesso dei requisiti di cui all'art. 26, comma 4 del presente statuto.

4. I professori e ricercatori afferenti ai dipartimenti in via di disattivazione dovranno esprimere, entro trenta giorni dalla delibera di adozione dello statuto, dichiarazione di afferenza ad uno dei dipartimenti già costituiti o proporre la costituzione di un nuovo dipartimento, purchè in possesso dei requisiti di cui all'art. 26, commi 4 e 7. Nei successivi trenta giorni i dipartimenti già costituiti deliberano sulle richieste di afferenza e il consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico, delibera sulle proposte di costituzione di nuovi dipartimenti.

5. Nel caso in cui il professore o ricercatore non abbia optato o non abbia ottenuto il parere favorevole del dipartimento scelto, nel periodo che intercorre tra la comunicazione di approvazione da parte del Ministero e l'entrata in vigore dello statuto, il senato accademico, sentito l'interessato, delibera l'afferenza, privilegiando i dipartimenti affini sotto il profilo scientifico disciplinare.

Entro trenta giorni dalla pubblicazione dello statuto in *Gazzetta Ufficiale* i competenti organi avviano le procedure per costituire i nuovi organi statutari.

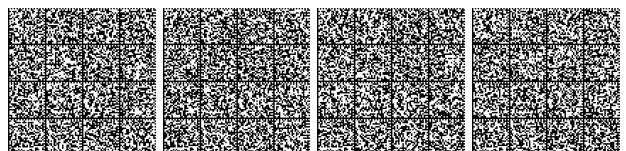
Art. 60.
Centri

1. I centri dipartimentali e interdipartimentali già costituiti, definiranno la loro adesione ai dipartimenti entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente statuto. I rapporti tra dipartimenti e centri verranno definiti, nel rispetto delle norme statutarie e della normativa vigente, dal regolamento dei dipartimenti.

2. I centri di servizio di Ateneo continuano ad operare. I relativi regolamenti verranno adeguati alla normativa statutaria ed alla normativa vigente, entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente statuto.

Art. 61.
Entrata in vigore dello statuto

1. Il presente statuto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06325

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica relativa alla Determina V&A n. 436 del 3 marzo 2016, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betabioptal»

Estratto determina V&A n. 1309/2016 del 3 agosto 2016

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 436 del 3 marzo 2016, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio contestualmente ad una modifica degli stampati del medicinale «BETABIOPTAL», nelle forme e confezioni: «0,2% + 0,5% unguento oftalmico» tubo 5 g; «0,2% + 0,5% collirio, sospensione» flacone 5 ml; «0,13% + 0,25% gel oftalmico» flacone da 5 g; «2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in ldpe con contagocce, codici A.I.C. n. 020305037, 020305049, 020305064, 020305076, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 69 del 23 marzo 2016:

tra l'art. 4 e l'art. 5, nella parte dispositiva della determinazione sopra riportata, vengono inseriti gli articoli seguenti:

«Art. 4-*bis (Modifica stampati)*. — È autorizzata la modifica degli stampati relativa alla conclusione del procedimento di PSUR e al contestuale aggiornamento al Readability User Test ed al QRD template, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 020305037 - «0,2% + 0,5% unguento oftalmico» tubo 5 g;

A.I.C. n. 020305049 - «0,2% + 0,5% collirio, sospensione» flacone 5 ml;

A.I.C. n. 020305064 - «0,13% + 0,25% gel oftalmico» flacone da 5 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Art. 4-*ter (Stampati)*. — 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 4-*quater (Smaltimento scorte)*. — Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 4-*ter*, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 4-*quinquies (Adeguamento standard terms)*. — Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni del medicinale come di seguito indicato:

da:

A.I.C. n. 020305037 - «0,2% + 0,5% unguento oftalmico» tubo 5 g;

A.I.C. n. 020305049 - «0,2% + 0,5% collirio, sospensione» flacone 5 ml;

A.I.C. n. 020305064 - «0,13% + 0,25% gel oftalmico» flacone da 5 g;

a:

A.I.C. n. 020305037 - «2 mg/g + 5 mg/g unguento oftalmico» tubo 5 g;

A.I.C. n. 020305049 - «2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, sospensione» flacone 5 ml;

A.I.C. n. 020305064 - «1 mg/g + 2,5 mg/g gel oftalmico» flacone da 5 g.».

Titolare A.I.C.: Thea Farma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giotto 36, 20145 - Milano - Codice fiscale 07649050965.

Disposizioni finali: la presente determinazione sarà pubblicata per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A06313

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina V&A IP n. 1136 del 27 giugno 2016, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Nell'estratto della determina V&A IP n. 1136 del 27 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 29 luglio 2016, autorizzazione all'importazione parallela del medicinale LORENIN 2,5 mg 30 comprimidos Blister PVC/Alu dal Portogallo.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

a pag. 22, ove è scritto:

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse;

Codice A.I.C.: 041832027;

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse;

Codice A.I.C.: 041832027;

leggasi:

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse;

Codice A.I.C.: 043878026;

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse;

Codice A.I.C.: 043878026;

In tal senso è modificata anche la Determinazione V&A IP n. 1136 del 27 giugno 2016.

16A06314

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Accord Healthcare».

Estratto determina n. 1074/2016 del 4 agosto 2016

Medicinale: GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE.

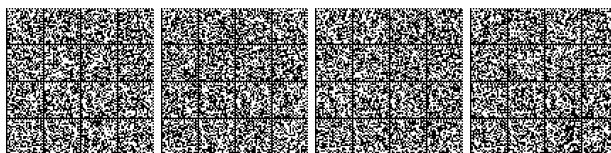
Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Confezione: A.I.C. n. 039162:

173 - «1 mg compresse» 180 compresse in blister pvc/pvdc/al;

185 - «2 mg compresse» 180 compresse in blister pvc/pvdc/al;

197 - «3 mg compresse» 180 compresse in blister pvc/pvdc/al;

209 - «4 mg compresse» 180 compresse in blister pvc/pvdc/al;

211 - «1 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

223 - «2 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

235 - «3 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

247 - «4 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg di glimepiride.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Glimepiride Accord Healthcare» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06341

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metother»

Estratto determina n. 1053/2016 del 28 luglio 2016

Medicinale: METOTHER.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 - Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Confezioni:

A.I.C. n. 044224018 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224020 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224032 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224044 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224057 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224069 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224071 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224083 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224095 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224107 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224119 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224121 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224133 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224145 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224158 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224160 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224172 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,25 ml;

A.I.C. n. 044224184 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,25 ml;

A.I.C. n. 044224196 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,25 ml;

A.I.C. n. 044224208 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,25 ml;

A.I.C. n. 044224222 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,25 ml;

A.I.C. n. 044224234 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224246 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224259 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224261 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224273 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224285 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224297 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224309 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224311 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,35 ml;

A.I.C. n. 044224323 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,35 ml;

A.I.C. n. 044224335 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,35 ml;

A.I.C. n. 044224347 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,35 ml;

A.I.C. n. 044224362 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,35 ml;

A.I.C. n. 044224374 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224386 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224398 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224400 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224412 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224424 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224436 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224448 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224451 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,45 ml;

A.I.C. n. 044224463 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,45 ml;

A.I.C. n. 044224475 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,45 ml;

A.I.C. n. 044224487 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,45 ml;

A.I.C. n. 044224501 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,45 ml;

A.I.C. n. 044224513 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224525 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224537 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224549 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224552 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224564 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224576 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224588 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,55 ml;

A.I.C. n. 044224590 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,55 ml;

A.I.C. n. 044224602 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,55 ml;

A.I.C. n. 044224614 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,55 ml;

A.I.C. n. 044224638 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,55 ml;

A.I.C. n. 044224640 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,60 ml;

A.I.C. n. 044224653 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,60 ml;

A.I.C. n. 044224665 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,60 ml;

A.I.C. n. 044224677 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,60 ml;

A.I.C. n. 044224691 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,60 ml.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa pre-riempita.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo:

50 mg di metotrexato (come metotrexato disodico);

1 siringa pre-riempita da 0,15 ml contiene 7,5 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,20 ml contiene 10 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,25 ml contiene 12,5 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,30 ml contiene 15 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,35 ml contiene 17,5 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,40 ml contiene 20 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,45 ml contiene 22,5 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,50 ml contiene 25 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,55 ml contiene 27,5 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,60 ml contiene 30 mg di metotrexato;

eccipienti: cloruro di sodio, idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 5,6 and 7, Pharmez, Nr. Village Matoda, Sarkhej-Bavla National Highway N0. 8 - A, Taluka-Sanand, Dist. Ahmedabad - 382213 India.

Confezionamento: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 5,6 and 7, Pharmez, Nr. Village Matoda, Sarkhej-Bavla National Highway N0. 8 - A, Taluka-Sanand, Dist. Ahmedabad - 382213 India.

Solo secondario:

Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito;

Ferlito Logistics S.r.l. - Strada Vicinale Fratta (Loc. Paduni) - Anagni (FR) - 03012 Italia.

Produzione principio attivo: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. - 56 Binhai Road, Jiaojiang District Taizhou City, Zhejiang Province - 318000 Cina.

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited - Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito;

Wessling Hungary Kft - Fòti ùt 56., Budapest - 1047 Ungheria.

Controllo dei lotti:

Wessling Hungary Kft - Fòti ùt 56., Budapest - 1047 Ungheria;

Astron Research Limited - 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito;

Pharmavalid Limited - Budapest, Tátra u. 27/b - 1136 Ungheria.

Indicazioni terapeutiche

«Metother» è indicato per il trattamento di:

artrite reumatoide attiva nei pazienti adulti;

forme poliartritiche grave, artrite idiopatica giovanile in fase attiva, quando la risposta ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) è risultata inadeguata;

grave psoriasi recalcitrante invalidante, non adeguatamente sensibile ad altre forme di terapia, come la fototerapia, PUVA e i retinoidi, e grave artrite psoriasica nei pazienti adulti;

morbo di Crohn da lieve a moderato, da solo o in combinazione con corticosteroidi in pazienti refrattari o intolleranti a tiopurine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,15 ml - A.I.C. n. 044224032 (in base 10) 1B5MJL (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 12,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,81;

confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,20 ml - A.I.C. n. 044224119 (in base 10) 1B5MMR (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 16,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 30,76;

confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,25 ml - A.I.C. n. 044224184 (in base 10) 1B5MPS (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 20,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 37,83;

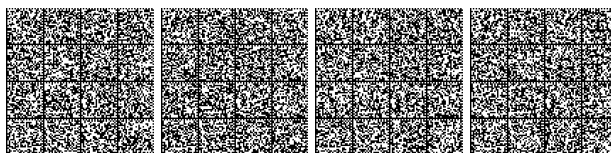
confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,30 ml - A.I.C. n. 044224259 (in base 10) 1B5MS3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,93;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,89;

confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,35 ml - A.I.C. n. 044224323 (in base 10) 1B5MU3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 27,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,14;

confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,40 ml - A.I.C. n. 044224398 (in base 10) 1B5MWG (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 31,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,39;

confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,45 ml - A.I.C. n. 044224463 (in base 10) 1B5MYH (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 35,26;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 66,13;

confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,50 ml - A.I.C. n. 044224537 (in base 10) 1B5N0T (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 38,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 72,88;

confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,55 ml - A.I.C. n. 044224590 (in base 10) 1B5N2G (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 42,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 80,31;

confezione: «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,60 ml - A.I.C. n. 044224653 (in base 10) 1B5N4F (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 47,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 88,50.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metother» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06342

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina V&A IP n. 1138 del 27 giugno 2016, relativa al medicinale per uso umano «Tavor».

Nell'estratto della determina V&A IP n. 1138 del 27 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 29 luglio 2016 autorizzazione all'importazione parallela del medicinale LORENIN 1 mg 30 comprimidos Blister PVC/Alu dal Portogallo.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

A pagina 23,

ove è scritto:

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è valida fino al 30 settembre 2016.

leggasi:

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

In tal senso è modificata anche la determina V&A IP n. 1138 del 27 giugno 2016.

16A06377

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amitiza»

Estratto determina V&A n. 1292 del 29 luglio 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sucampo Pharma Europe LTD., con sede in 99 Park Drive, Milton Park - Oxfordshire, Regno Unito.

Medicinale AMITIZA

Confezione AIC n.:

043833019 - «24 microgrammi capsule molli» 28 capsule in flacone HDPE

043833021 - «24 microgrammi capsule molli» 56 capsule in flacone HDPE

È ora trasferita alla società: Takeda Italia S.P.A., con sede in Via Elio Vittorini, 129, Roma, con codice fiscale 00696360155.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

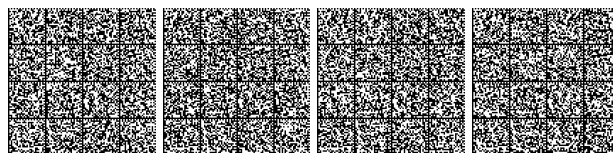
I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06378

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benilexa»

Estratto determina V&A n. 1317 del 3 agosto 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Actavis Group PTC EHF Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjördur Islanda (IS).

Medicinale BENILEXA

Confezione AIC n. 043233016 - «20 microgrammi/24 h sistema a rilascio intrauterino» 1 sacchetto monouso con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE

È ora trasferita alla società: Allergan Pharmaceuticals International Limited , Clonshaugh Business & Technology Park - Coolock, D17E400 - Dublino Irlanda (IE)

Stampati

Il titolare dell' autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06379

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Adozione del Piano antincendio boschivo (piano *AIB)*, con periodo di validità 2015-2019, della Riserva naturale statale «Tenuta di Castelporziano» ricadente nel territorio della regione Lazio.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, decreto ministeriale prot. 228 del 4 agosto 2016, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piani *AIB)* 2015-2019 della Riserva Naturale Statale «Tenuta di Castelporziano», ricadente nel territorio della Regione Lazio, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it/natura/areenaturaliprotette/attivitàantincendiboschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

16A06380

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della «Parrocchia dei Santi Cosma e Damiano», in Nucetto.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 agosto 2016, viene soppressa la Parrocchia dei Santi Cosma e Damiano, con sede in Nucetto (CN), frazione Villa.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di S. Maria Maddalena, con sede in Nucetto (CN).

16A06335

Accertamento del fine prevalente di culto della «Confraternita Santissima Annunziata», in Garlenda.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 agosto 2016, viene accertato il fine prevalente di culto della Confraternita Santissima Annunziata, con sede in Garlenda (SV).

16A06336

Riconoscimento della personalità giuridica della Associazione pubblica di fedeli denominata «Missionarie della Divina Rivelazione», in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 agosto 2016, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Associazione pubblica di fedeli denominata «Missionarie della Divina Rivelazione», con sede in Roma.

16A06337

Soppressione della «Parrocchia di S. Bartolomeo», in Ceva.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 agosto 2016, viene soppressa la Parrocchia di S. Bartolomeo, con sede in Cerva (CN), frazione Malpotremo.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di Maria Vergine Assunta, con sede in Ceva (CN).

16A06338

Soppressione della «Parrocchia del SS. Nome di Maria», in Garessio.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 agosto 2016, viene soppressa la Parrocchia del SS. Nome di Maria, con sede in Garessio (CN), frazione Cappello.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di S. Caterina, con sede in Garessio (CN).

16A06339

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-201) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00